SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 5

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 8 gennaio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Torchiarolo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il Consiglio comunale di Torchiarolo (Brindisi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del Consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il Consiglio comunale di Torchiarolo (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Claudio Sergi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predette commissario sono conferiti i poteri spettanti al Consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel Consiglio comunale di Torchiarolo (Brindisi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, rassegnate da sette consiglieri in tempi diversi, il Consiglio comunale si è ridotto a cinque componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Il prefetto di Brindisi pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del Consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 novembre 2017.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del Consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del Consiglio comunale di Torchiarolo (Brindisi), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Claudio Sergi, in servizio presso la Prefettura di Lecce.

Roma, 1° dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00035

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Carapelle e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Carapelle (Foggia);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 9 novembre 2017, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del Consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il Consiglio comunale di Carapelle (Foggia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Nicolina Miscia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al Consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il Consiglio comunale di Carapelle (Foggia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Remo Capuozzo.

Il citato amministratore, in data 9 novembre 2017, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Foggia, ha proposto lo scioglimento del Consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 1° dicembre 2017.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del Consiglio comunale di Carapelle (Foggia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Nicolina Miscia, in servizio presso la Prefettura di Foggia.

Roma, 11 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00036

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Macchia Valfortore.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Macchia Valfortore (Campobasso);

Considerato altresì che, in data 30 ottobre 2017, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del Consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il Consiglio comunale di Macchia Valfortore (Campobasso) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il Consiglio comunale di Macchia Valfortore (Campobasso) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Antonio Carozza.

Il citato amministratore, in data 30 ottobre 2017, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del Consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del Consiglio comunale di Macchia Valfortore (Campobasso).

Roma, 1° dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00037

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

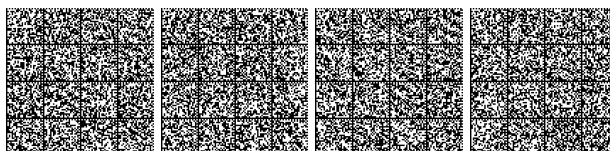
Scioglimento del consiglio comunale di Aviatico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati eletti il consiglio comunale di Aviatico (Bergamo) ed il sindaco nella persona del sig. Michele Villarboito;

Vista la sentenza pronunciata dalla Corte di appello di Brescia in data 21 aprile 2016, con la quale il predetto amministratore è stato condannato per uno dei delitti di cui all'art. 10, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la sentenza della Corte suprema di cassazione datata 24 maggio 2017, che ha dichiarato inammissibile il ricorso proposto dal citato amministratore avverso la sentenza di condanna sopra indicata;

Considerato che il passaggio in giudicato della menzionata sentenza della Corte di appello di Brescia comporta, ai sensi dell'art. 11, comma 7, del sopracitato decreto legislativo, la decadenza di diritto dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Aviatico (Bergamo) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Aviatico (Bergamo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Michele Villarboito.

Con sentenza della Corte di appello di Brescia del 21 aprile 2016 il suddetto amministratore è stato condannato, tra l'altro, per il reato previsto dall'art. 323 del codice penale, con interdizione dai pubblici uffici per la durata di anni uno, e conseguentemente sospeso di diritto dalla carica ricoperta, ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La Corte suprema di cassazione con sentenza in data 24 maggio 2017, depositata il successivo 22 giugno 2017, ha dichiarato inammissibile il ricorso preposto dal citato amministratore avverso la sentenza di condanna sopra indicata.

Il passaggio in giudicato della medesima comporta la decadenza di diritto dalla carica di sindaco, secondo il combinato disposto di cui agli articoli 11, comma 7 e 10, comma 1, lettera *c)*, dello stesso decreto legislativo n. 235/2012.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Aviatico (Bergamo).

Roma, 5 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00038

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 dicembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Crispiano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Crispiano (Taranto) non è riuscito ad adottare i provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2017, nonché del conto economico e stato patrimoniale del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2016, negligendo così precisi adempimenti previsti dalla legge, aventi carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visti l'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e l'art. 18, comma 3-*quater* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con legge 21 giugno 2017, n. 96, che equiparano ad ogni effetto la mancata adozione dei provvedimenti ivi previsti alla mancata approvazione del bilancio di previsione di cui all'art. 141 del medesimo decreto legislativo;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Crispiano (Taranto) è sciolto.

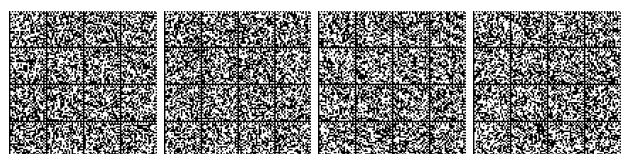
Art. 2.

Il dott. Mario Volpe è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 18 dicembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Crispiano (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è dimostrato incapace di provvedere, nei termini prescritti dalle norme vigenti, all'adozione dei provvedimenti necessari per la salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2017, nonché del conto economico e stato patrimoniale del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2016.

Essendo, infatti, scaduti i termini di legge entro i quali i succitati documenti contabili dovevano essere approvati, il prefetto di Taranto, con provvedimento del 4 settembre 2017, ha diffidato il consiglio comunale a provvedere entro il termine di venti giorni dalla notifica della diffida.

Decorso infruttuosamente il termine assegnato, il prefetto di Taranto, con provvedimento del 25 settembre 2017 ha nominato un commissario *ad acta* che, in via sostitutiva, ha provveduto agli adempimenti connessi alla salvaguardia degli equilibri di bilancio per l'esercizio finanziario 2017, nonché del conto economico e stato patrimoniale del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2016.

Essendosi verificate le ipotesi previste dall'art. 193, comma 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché dall'art. 18, comma 3-*quater* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con legge 21 giugno 2017, n. 96, il prefetto di Taranto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale di Crispiano, disponendone, nelle more, con provvedimento del 6 ottobre 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione dei suddetti documenti contabili, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Crispiano (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Mario Volpe.

Roma, 5 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00039

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 6 dicembre 2017.

Sospensione del sig. Ego PERRON dalla carica di Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, inviata ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 settembre 1945, n. 545 e dell'art. 1 del decreto legislativo 17 marzo 2015 n. 45, prot. n. 9050/Gab. Pref. del 14 novembre 2017, con la quale viene trasmessa la sentenza di condanna non definitiva n. 159/2017, emessa il 10 novembre 2017, dal Tribunale ordinario di Aosta - Giudice dell'udienza preliminare -, che condanna il sig. Ego Perron, Consigliere regionale e Assessore regionale al bilancio, finanze e patrimonio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, alla pena di anni tre di reclusione, dichiarato colpevole dei reati di cui agli articoli 110, 319-*quater*, commi 1 e 2 (induzione indebita a dare o promettere utilità) del codice penale, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 235 del 31 dicembre 2012;

Vista la nota del Presidente della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste del 17 novembre 2017, con la quale viene trasmessa la lettera del sig. Ego Perron di dimissioni dalle funzioni di Assessore regionale al bilancio, finanze e patrimonio della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, a decorrere dal 10 novembre 2017, data di emanazione della sentenza di condanna non definitiva;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore, dal 5 gennaio 2013, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 1, prevede la sospensione di diritto dalle cariche di «presidente della giunta regionale, assessore e consigliere regionale» per coloro che abbiano riportato una condanna non definitiva per uno dei delitti indicati all'art. 7, comma 1 lettere a, *b)* e *c)*, tra i quali è contemplato anche il reato di induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-*quater*, commi 1 e 2 del codice penale);

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione della sentenza emessa il 10 novembre 2017, con la quale il sig. Ego Perron è stato condannato alla pena di anni tre di reclusione, colpevole del reato di induzione indebita a dare o promettere utilità di cui all'art. 319-*quater*, commi 1 e 2 del codice penale, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235;

Rilevato che alla data di emanazione del presente decreto le funzioni in materia di affari regionali non sono state delegate dal Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Ministro dell'interno;

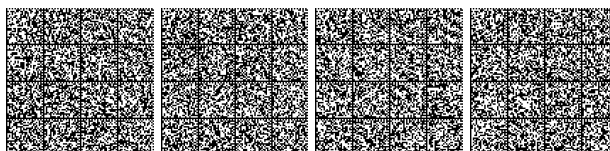
Decreta:

con effetto a decorrere dal 10 novembre 2017, è accertata la sospensione del signor Ego Perron dalla carica di Consigliere regionale della Regione Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

La sospensione cessa di diritto di produrre effetti, così come previsto dall'art. 8, commi 3 e 5, del decreto legislativo 31 dicembre 2012 n. 235.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

18A00033

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 dicembre 2017.

Modalità di attuazione delle disposizioni in materia di rimborsi da conto fiscale.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 38-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante la disciplina dell'esecuzione dei rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, che ha istituito il conto fiscale;

Visto il decreto interministeriale 28 dicembre 1993, n. 567, recante il regolamento di attuazione dell'art. 78, commi da 27 a 38, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, concernente l'istituzione del conto fiscale;

Visto il decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, recante le norme per l'individuazione della struttura di gestione prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto l'art. 34, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che stabilisce il limite massimo, per ciascun anno solare, dei crediti di imposta e dei contributi compensabili ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ovvero rimborsabili ai soggetti intestatari di conto fiscale;

Visto l'art. 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, introdotto dalla legge di conversione 21 giugno 2017, n. 96, il quale prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2018, i rimborsi da conto fiscale di cui all'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, sono pagati direttamente ai contribuenti dalla struttura di gestione prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a valere sulle risorse finanziarie disponibili sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio»;

Visto il comma 4-*ter* del citato art. 1 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, che demanda a un decreto del Ministero dell'economia e delle finanze la disciplina delle modalità di attuazione del comma 4-*bis* del medesimo art. 1;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica ai rimborsi da conto fiscale di cui all'art. 78 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, pagati ai contribuenti a partire dal 1° gennaio 2018, a prescindere dal periodo d'imposta a cui si riferiscono.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «struttura di gestione», l'apposita struttura individuata ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

b) «ambito provinciale», la struttura territoriale dell'Agenzia delle entrate - Riscossione e di Riscossione Sicilia S.p.A. competente per il rimborso;

c) «ufficio», l'ufficio dell'Agenzia delle entrate territorialmente competente per il rimborso;

d) «data di erogabilità», la data a partire dalla quale il rimborso è erogabile ai sensi dell'art. 78, comma 33, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 1991, n. 413.

Art. 3.

Adempimenti relativi ai pagamenti effettuati da struttura di gestione

1. La struttura di gestione, utilizzando le risorse finanziarie disponibili sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio», effettua mediante accreditamento su conto il pagamento dei rimborsi di cui all'art. 1, sulla base delle informazioni messe a disposizione dagli uffici e dagli ambiti provinciali. In fase di predisposizione dell'accreditamento, la struttura di gestione aggiunge all'importo da rimborsare gli eventuali interessi di cui all'art. 78, comma 33, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, maturati successivamente alla trasmissione dei dati di cui all'art. 4, comma 1, e alle disposizioni dei rimborsi di cui all'art. 5.

2. Ferma restando la priorità all'erogazione dei rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto individuati ai sensi dell'art. 38-*bis*, comma 10, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, i fondi disponibili sono utilizzati per l'erogazione dei rimborsi aventi, nell'ordine:

a) data di erogabilità più remota;

b) data di presentazione più remota;

c) periodo di riferimento, *infra* annuale o annuale, più remoto;

d) importo minore.

3. La struttura di gestione comunica gli esiti dell'attività di cui al comma 1 agli ambiti provinciali.

4. Nel caso di mancato accredito l'ufficio o l'ambito provinciale, per le attività di rispettiva competenza, si attiva per l'eliminazione delle cause che hanno determinato il mancato accredito.

5. Eventuali variazioni delle generalità dei beneficiari, ivi comprese quelle derivanti da cessioni di credito, e dei codici IBAN dei conti sui quali accreditare i rimborsi continuano ad essere comunicate dai beneficiari, secondo le vigenti disposizioni, esclusivamente agli ambiti provinciali e agli uffici territorialmente competenti in relazione al rimborso.

Art. 4.

Attività degli ambiti provinciali

1. Per le richieste di rimborso effettuate ai sensi dell'art. 20, comma 1, del decreto interministeriale 28 dicembre 1993, n. 567, ivi compresi i rimborsi già richiesti al 31 dicembre 2017 e a tale data non ancora pagati, l'ambito provinciale trasmette alla struttura di gestione i dati necessari per effettuare il pagamento, distinguendo le somme da destinare al beneficiario del rimborso, ivi compresi gli interessi maturati fino alla data di trasmissione, da quelle eventualmente necessarie all'attività di riscossione che l'ambito provinciale dovrà espletare nei confronti dello stesso beneficiario. Ai fini delle attività di cui all'art. 3, l'ambito provinciale indica, tra l'altro, i codici IBAN e gli intestatari dei conti sui quali effettuare l'accreditamento.

2. Per i rimborsi di cui all'art. 20, comma 4-*bis*, del decreto interministeriale 28 dicembre 1993, n. 567, e non ancora erogati al 31 dicembre 2017, l'ambito provinciale trasmette alla struttura di gestione i codici IBAN e i dati degli intestatari dei conti sui quali accreditare le somme.

Art. 5.

Attività degli uffici

1. Per le richieste di rimborso non effettuate con le modalità di cui all'art. 20, comma 1, del decreto interministeriale 28 dicembre 1993, n. 567, l'ufficio, prima di disporre il rimborso, chiede all'ambito provinciale di indicare le eventuali somme necessarie all'attività di riscossione che lo stesso ambito provinciale dovrà espletare nei confronti del beneficiario del rimborso. In tali casi, l'ufficio dispone un rimborso a favore del beneficiario e, sulla base delle informazioni di cui al periodo precedente, un pagamento a favore dell'ambito provinciale, dopo aver ricevuto la comunicazione dei codici IBAN e dei dati degli intestatari dei conti sui quali accreditare le somme.

Art. 6.

Disposizioni finali e transitorie

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto continuano ad applicarsi, in quanto compatibili, le vigenti disposizioni in materia di rimborsi erogabili mediante le modalità di cui all'art. 78, commi da 33 a 38, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, e ai relativi decreti concernenti l'istituzione e il funzionamento del conto fiscale.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2018, le contabilità speciali di cui al decreto interministeriale 1° febbraio 1999, «Apertura di contabilità speciale per l'effettuazione dei rimborsi da conto fiscale», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 4 febbraio 1999, sono chiuse, restando temporaneamente aperte nel caso di pignoramenti in essere al 31 dicembre 2017 sino al completamento delle procedure esecutive.

3. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono approvati i contenuti e le modalità di trasmissione dei flussi informativi previsti dal presente decreto.

Roma, 22 dicembre 2017

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

18A00052

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 dicembre 2017.

Autorizzazione all'Istituto di psicoterapia psicoanalitica «Luciano Leppo», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Bari e ad aumentare il numero degli allievi da 10 a 18 unità per ciascun anno di corso.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui

all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 9 gennaio 2001, con il quale l'«Istituto di Psicoterapia Pisocanalitica - A.S.P.P.I./So.Ge.Kli» è stato abilitato ad istituire e ad attivare, nella sede di Putignano (BA), corsi di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 2 luglio 2003 di autorizzazione a trasferire la sede principale da Putignano a Bari;

Visto il decreto in data 8 maggio 2007 di autorizzazione al cambio della denominazione da «Istituto di Psicoterapia Pisocanalitica - A.S.P.P.I./So.Ge.Kli» a Istituto di psicoterapia psicoanalitica «Luciano Leppo»;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto Istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Bari, da Stradella Petrera n. 2 a Roma - via Vincenzo Lamaro n. 13, e l'aumento del numero degli allievi ammissibili al primo anno di corso da n. 10 a n. 18 e per l'intero corso a n. 72 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva nella riunione del 28 settembre 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella seduta del 29 novembre 2017, trasmessa con nota prot. 5487 del 1° dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto di psicoterapia psicoanalitica «Luciano Leppo», abilitato con decreto in data 9 gennaio 2001 ad istituire e ad attivare, nella sede di Putignano (BA), corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la sede di Bari, da Stradella Petrera n. 2 a Roma - via Vincenzo Lamaro n. 13.

Art. 2.

È autorizzato, inoltre, ad aumentare il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso a 18 unità e, per l'intero corso, a 72 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A00031

DECRETO 18 dicembre 2017.

Autorizzazione alla «Scuola di Psicoterapia della gestalt» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Pisa e a diminuire il numero degli allievi da 20 a 18 unità per ciascun anno di corso.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il parere espresso nella riunione dell'11 ottobre 2000, con il quale il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature e le successive integrazioni contenute nel parere espresso nella riunione del 16 maggio 2001;

Visto il decreto in data 10 agosto 2016, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 17 febbraio 2015, con il quale la «Scuola di Psicoterapia della gestalt» è stata abilitata ad istituire e ad attivare, nella sede principale di Pisa, un corso di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con cui il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Pisa, da via dei Rigattieri n. 33/37 a Livorno - via L. Cambini n. 44, e la diminuzione del numero degli allievi ammissibili al primo anno di corso da n. 20 a n. 18 e per l'intero corso a n. 72 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 28 settembre 2017;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella seduta del 29 novembre 2017, trasmessa con nota prot. 5487 del 1° dicembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di Psicoterapia della gestalt», abilitata con decreto in data 17 febbraio 2015 ad istituire ed attivare, nella sede principale di Pisa, un corso di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a trasferire la predetta sede da via dei Rigattieri n. 33/37 a Livorno - via L. Cambini n. 44.

Art. 2.

È autorizzata, inoltre, a diminuire il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso a 18 unità e, per l'intero corso, a 72 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2017

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

18A00032

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 novembre 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS «Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico», in Milano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003. n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto l'art. 15 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1, del, richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2015, con il quale è stato confermato il carattere scientifico, per le discipline «Riparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti» e «Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino», della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico» con sede a Milano, via F. Sforza, 28;

Vista la nota del 7 febbraio 2017, con la quale la predetta Fondazione IRCCS ha trasmesso al Ministero della salute la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale IRCCS, per le menzionate discipline «Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti» e «Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino»;

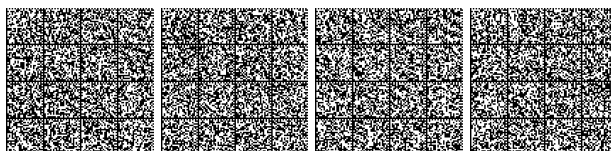
Vista la relazione riguardante la *site-visit* effettuata presso il citato Istituto, in data 4 aprile 2017, dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 16 febbraio 2017;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 291482 del 30 ottobre 2017 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico della Fondazione IRCCS «Ca' Granda - Ospedale

Maggiore Policlinico», istituto di diritto pubblico, nelle discipline «Urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino» e «Riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti», per la sede di Milano, via F. Sforza. 28.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 23 novembre 2017

Il Ministro: LORENZIN

18A00043

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l., in Fano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 26 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2013 con il quale al laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l., ubicato in Fano (Pesaro), via Paolo Borsellino n. 12/E, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 dicembre 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 ottobre 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l., ubicato in Fano (Pesaro), via Paolo Borsellino n. 12/E, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 dicembre 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio LAM Laboratorio analisi S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è

necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 dicembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità grassi liberi	Regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento UE 2016/1227 allegato I
Numero di perossidi	Regolamento CEE 2568/1991 allegato III + regolamento UE 2016/1784
Polifenoli totali	MPLAM A001 Rev. 6 2015

18A00041

DECRETO 14 dicembre 2017.

Modifica al decreto 5 maggio 2015 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l., in Poggibonsi, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 130 dell'8 giugno 2015 con il quale il laboratorio Isvea S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), Via Basilicata 1-3 – Località Fosci è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota dell'11 dicembre 2017 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

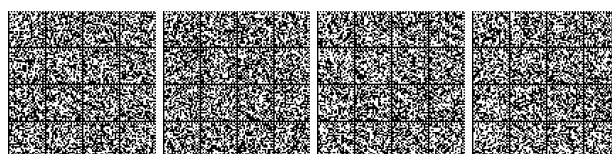
Considerato che per le prove Litio ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015.

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio Isvea S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), Via Basilicata 1-3 – Località Fosci, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa - Fixed acidity	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità totale - Total acidity	OIV MA-AS313-01 R2015 par. 5.2
Acidità volatile - Volatile acidity	OIV MA-AS313-02 R2015
Acido D-Malico - D-Malic acid	OIV MA-AS313-12A R2009
Acido sorbico, Acido benzoico - Sorbic acid, Benzoic acid	OIV MA-AS313-20 R2006
Alcool metilico (Metanolo) - Methyl alcohol (Methanol)	OIV MA-AS312-03A R2015
Alluminio, Argento, Arsenico, Cadmio, Cobalto, Litio, Nichel, Piombo – Aluminium, Arsenic, Cadmium, Cobalt, Lead, Lithium, Nickel, Silver	OIV MA-AS323-07 R2010
Ammine biogene: Istamina, Tiramina, 2-fenil-etilammina, Putrescina, Cadaverina - Biogenic amines: Histamine, Tyramine, Phenylethylamine, Putrescine, Cadaverine	OIV-MA-AS315-18 R2009
Biossido di zolfo: anidride solforosa libera, anidride solforosa totale - Sulphur dioxide: free sulphur dioxide, total sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04B R2009
Biossido di zolfo: anidride solforosa libera, anidride solforosa totale - Sulphur dioxide: free sulphur dioxide, total sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04A R2012
Calcio, Magnesio, Potassio, Sodio – Calcium, Magnesium, Potassium, Sodium	OIV MA-AS322-13 R2013
Caratteristiche cromatiche: intensità e tonalità di colore, assorbanza a 420-520-620 nm - Chromatic characteristics: intensity and shade of color, absorbance at 420-520-620 nm	OIV MA-AS2-07B R2009
Carbossimetilcellulosa (CMC) - Carboxymethylcellulose (CMC)	OIV MA-AS315-22 R2010
Caseina (come allergene), Ovoalbumina (come allergene), Lisozima (come allegene) - Casein (as allergen), Ovoalbumine (as allergen)	OIV MA-AS315-23 R2012
Ceneri - Ashes	OIV MA-AS2-04 R2009
Cloruri - Chlorides	OIV MA-AS321-02 R2009
Conta Lieviti, Conta Batteri Acetici, Conta Batteri Lattici, Conta Muffe - Enumeration yeasts, , Enumeration acetic bacteria, Enumeration lactic bacteria, Enumeration moulds	OIV-MA-AS4-01 R2010 (escluso p.to 3 e 5.4)
Derivati cianici - Cyanide derivatives	OIV MA-AS315-06 R2009
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti) - Malvidin diglucoside	OIV MA-AS315-03 R2009 par. 2

Esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito - Microscopic examination, appearance of wine and of deposit	DM 12/03/1986 GU SO n°161 14/07/1986 met. II
Estratto non riduttore, Estratto ridotto - Non-reducing extract, Reducing extract	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale - Total dry extract	OIV MA-AS2-03B R2012
Ferro - Iron	OIV MA-AS322-05A R2009
Litio – Lithium	DM 12/03/1986 GU SO n°161 14/07/1986 met. XXX
Massa volumica a 20°C, Densità relativa a 20°C - Density at 20°C, Specific gravity at 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
pH - pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Piombo - Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame - Copper	OIV MA-AS322-06 R2009
Residui di fitofarmaci: Abamectin, Acephate, Acrinathrin, Alloxydim, Ametoctradin, Amisulbrom, Azinphos ethyl, Azinphos methyl, Azoxystrobin, Benalaxyl, Benomyl, Benthiavalicarb isopropyl, Benzoximate, beta-Cyfluthrin, Bifenazate, Bifenthrin, Boscalid, Bromopropylate, Bromuconazole, Bupirimate, Buprofezin, Carbaryl, Carbendazim, Carbophenothion, Carfentrazone ethyl, Chinomethionat, Chlorantraniliprole, Chlorfenson (chlorfenizon), Chlorpropham, Chlorpyrifos ethyl, Chlorpyrifos methyl, Chlorthiamid, Chlozolinate, Clethodim, Clofentezine, Clothianidin, Cyazofamid, Cycloxydim, Cyflufenamid, Cymoxanil, Cypermetrin, Cyproconazole, Cyprodinil, Deltamethrin, Diazinone, Dichlobenil, Dichlofluanid, Diclobutrazol, Dicloran, Dicofol, Diethofencarb, Difenoconazole, Diflovizadin, Diflubenzuron, Dimethoate, Dimethomorph, Diphenylamine, Diuron, DNOC, Dodine, Emamectin benzoate, Endosulfan sulfate, Esfenvalerate, Ethephon, Ethirimol, Etofenprox, Etoxazole, Famoxadone, Fenamidone, Fenarimol, Fenazaquin, Fenbuconazole, Fenhexamid, Fenothiocarb, Fenoxycarb, Fenpropathrin, Fenpropidin, Fenpyrazamine, Fenpyroximate, Fenson (fenizon), Fenvalerate, Flazasulfuron, Fluazifop butyl, Fluazinam, Flucycloxuron, Fludioxonil, Flufenoxuron, Fluopicolide, Fluopyram, Flusilazole, Folpet, Formetanate hydrochloride, Gibberellic acid, Hexaconazole, Hexythiazox, Imazalil, Imidacloprid, Indoxacarb, Iprodione, Iprovalicarb, Isoxaben, Kresoxim methyl, lambda-Cyhalothrin, Lufenuron, Malathion, Mandipropamid, MCPA, Mecoprop, Mepanipyrim,	OIV MA-AS323-08 R2012

Meptyldinocap, Metalaxyl, Methiocarb, Methomyl, Methoxyfenozide, Metrafenone, Molinate, Monolinuron, Myclobutanil, Nitrothal isopropyl, Oxadiazon, Oxadixyl, Oxyfluorfen, Parathion methyl, Penconazole, Pendimethalin, Phosalone, Phosmet, Phosphamidon, Piperonyl butoxide, Pirimicarbp Pirimiphos-methyl, Procymidone, Propamocarb, Propargite, Propiconazole, Propisochlor, Propyzamide, Proquinazid, Pymetrozine, Pyraclostrobin, Pyraflufen-ethyl, Pyrazophos, Pyrethrins, Pyridaben, Pyridaphenthion, Pyrifenox, Pyrimethanil, Quinalphos, Quinoxyfen, Rotenone, Spinosad, Spirodiclofen, Spirotetramat, Spiroxamine, tau-Fluvalinate, Tebuconazole, Tebufenozide, Tebufenpyrad, Teflubenzuron, Terbumeton, Terbutryn, Tetrachlorvinphos, Tetraconazole, Tetradifon, Thiacloprid, Thiamethoxam, Thionazin, Thiophanate-methyl, Tolylfluanid, Tralomethrin, Triadimefon, Triadimenol, Trifloxystrobin, Triflumuron, Valifenalate, Vinclozolin, Zoxamide - Pesticide residues: Abamectin, Acephate, Acrinathrin, Alloxydim, Ametoctradin, Amisulbrom, Azinphos ethyl, Azinphos methyl, Azoxystrobin, Benalaxyl, Benomyl, Benthiavalicarb isopropyl, Benzoximate, beta-Cyfluthrin, Bifenazate, Bifenthrin, Boscalid, Bromopropylate, Bromuconazole, Bupirimate, Buprofezin, Carbaryl, Carbendazim, Carbophenothion, Carfentrazone ethyl, Chinomethionat, Chlorantraniliprole, Chlorfenson (chlorfenizon), Chlorpropham, Chlorpyrifos ethyl, Chlorpyrifos methyl, Chlorthiamid, Chlozolinate, Clethodim, Clofentezine, Clothianidin, Cyazofamid, Cycloxydim, Cyflufenamid, Cymoxanil, Cypermetrin, Cyproconazole, Cyprodinil, Deltamethrin, Diazinone, Dichlobenil, Dichlofluanid, Diclobutrazol, Dicloran, Dicofol, Diethofencarb, Difenoconazole, Diflovizadin, Diflubenzuron, Dimethoate, Dimethomorph, Diphenylamine, Diuron, DNOC, Dodine, Emamectin benzoate, Endosulfan sulfate, Esfenvalerate, Ethephon, Ethirimol, Etofenprox, Etoxazole, Famoxadone, Fenamidone, Fenarimol, Fenazaquin, Fenbuconazole, Fenhexamid, Fenothiocarb, Fenoxycarb, Fenpropathrin, Fenpropidin, Fenpyrazamine, Fenpyroximate, Fenson (fenizon), Fenvalerate, Flazasulfuron, Fluazifop butyl, Fluazinam, Flucycloxuron, Fludioxonil, Flufenoxuron, Fluopicolide, Fluopyram, Flusilazole, Folpet, Formetanate hydrochloride, Gibberellic acid, Hexaconazole, Hexythiazox, Imazalil, Imidacloprid, Indoxacarb, Iprodione, Iprovalicarb,	

Isoxaben, Kresoxim methyl, lambda-Cyhalothrin, Lufenuron, Malathion, Mandipropamid, MCPA, Mecoprop, Mepanipyrim, Meptyldinocap, Metalaxyl, Methiocarb, Methomyl, Methoxyfenozide, Metrafenone, Molinate, Monolinuron, Myclobutanil, Nitrothal isopropyl, Oxadiazon, Oxadixyl, Oxyfluorfen, Parathion methyl, Penconazole, Pendimethalin, Phosalone, Phosmet, Phosphamidon, Piperonyl butoxide, Pirimicarbp Pirimiphos-methyl, Procymidone, Propamocarb, Propargite, Propiconazole, Propisochlor, Propyzamide, Proquinazid, Pymetrozine, Pyraclostrobin, Pyraflufen-ethyl, Pyrazophos, Pyrethrins, Pyridaben, Pyridaphenthion, Pyrifenox, Pyrimethanil, Quinalphos, Quinoxyfen, Rotenone, Spinosad, Spirodiclofen, Spirotetramat, Spiroxamine, tau-Fluvalinate, Tebuconazole, Tebufenozide, Tebufenpyrad, Teflubenzuron, Terbumeton, Terbutryn, Tetrachlorvinphos, Tetraconazole, Tetradifon, Thiacloprid, Thiamethoxam, Thionazin, Thiophanate-methyl, Tolylfluanid, Tralomethrin, Triadimefon, Triadimenol, Trifloxystrobin, Triflumuron, Valifenalate, Vinclozolin, Zoxamide (LOQ 10µg/L)	
Solfati - Sulphates	OIV MA-AS321-05A R2009
Sovrapressione a 20°C - Overpressure at 20°C	OIV MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico - Alcoholic strength	OIV MA-AS312-01A R2016 met. 4.B
Titolo alcolometrico volumico effettivo, Titolo alcolometrico volumico potenziale, Titolo alcolometrico volumico totale - Effective alcoholic strength, Potential alcoholic strength, Total alcoholic strength	OIV MA-AS312-01A R2016 met. 4.B + OIV MA-AS311-03 R2016
Zinco - Zinc	OIV MA-AS322-08 R2009
Zuccheri: Fruttosio, Glucosio; Zuccheri (glucosio+fruttosio); Zuccheri riduttori (glucosio+fruttosio), Glucosio+Fruttosio - Sugars: Fructose, Glucose; Sugars (glucose+fructose), Reducing sugars (glucose+fructose), Glucose+Fructose	OIV MA-AS311-02 R2009
Zuccheri: Fruttosio, Glucosio, Saccarosio, Glicerolo; Zuccheri totali (glucosio+fruttosio+saccarosio); Zuccheri riduttori (glucosio+fruttosio), Glucosio+Fruttosio - Sugars: Fructose, Glucose, Saccharose, Glycerol; Total sugars (glucose+fructose+saccharose), Reducing sugars (glucose+fructose), Glucose+Fructose	OIV MA-AS311-03 R2016

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 marzo 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Isvea S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 dicembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

18A00042

DECRETO 21 dicembre 2017.

Variazioni di denominazione di varietà di riso iscritte al registro nazionale delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo al'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, la varietà di riso denominate «Bestrose» e «Volano nano»;

Considerate le motivazioni addotte dai costitutori con le quali chiedono le variazioni di denominazione delle due varietà summenzionate con le nuove di seguito riportate nel presente dispositivo;

Considerato che le denominazioni proposte sono state oggetto di pubblicazione sui Bollettini delle varietà vegetali nn. 3 e 4/2017 e non si sono ricevute osservazioni in merito;

Considerato che il controllo effettuato sulle nuove denominazioni proposte ha dato esito positivo e che non sussistono motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Le denominazioni delle varietà di riso «Volano nano» e «Bestrose», iscritte al registro nazionale delle varietà di specie agrarie, sono modificate come indicato nella tabella sotto riportata:

Codice SIAN	Specie	Attuale denominazione	Nuova denominazione
16536	Riso	Bestrose	Leonardo
16475	Riso	Volano nano	Sanluca

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2017

Il direttore generale: GATTO

18A00029

DECRETO 14 dicembre 2017.

Modifica al decreto 18 marzo 2015 con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l., in Poggibonsi, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 89 del 17 aprile 2015 con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata n. 1-3 - Località Fosci, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota dell'11 dicembre 2017 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 febbraio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 18 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 18 marzo 2015 per le quali il laboratorio ISVEA S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata n. 1-3 - Località Fosci, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidi grassi liberi (acidità) - Free fatty acids (Acidity)	Regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento UE 1227/2016 allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi: acido miristico (C14:0), acido palmitico (16:0), acido palmitoleico (C16:1), acido margarico (C17:0), acido margaroleico (C17:1), acido stearico (C18:0), acido oleico (C18:1), acido linoleico (C18:2), acido arachico (C20:0), acido linolenico (C18:3), acido eicosanoico (C20:1), acido beenico (C22:0), acido lignocerico (C24:0) - methyl esters of fatty acids: myristic acid (C14:0), palmitic acid (C16:0), palmitoleic acid (C16:1), margaric acid (C17:0), margaroleic acid (C17:1), stearic acid (C18:0), oleic acid (C18:1), linoleic acid (C18:2), arachidic acid (C20:0), linolenic acid (C18:3), eicosanoic acid (C20:1), behenic acid (C22:0), lignoceric acid (C24:0)	Regolamento CEE 2568/1991 allegato X + regolamento UE 1883/2015 allegato IV

Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto: K232, K268, K270, delta-K - spectrophotometric investigation in the ultraviolet: K232, K268, K270, delta-K	Regolamento CEE 2568/1991 allegato IX + regolamento UE 1883/2015 allegato III
Biofenoli - biophenols	NGD C 89-2010, COI/T.20/Doc n. 29/2009
Indice di perossidi - peroxide value	Regolamento CEE 2568/1991 allegato III + regolamento UE 1784/2016 allegato
Indice di rifrazione - refractive index	UNI EN ISO 6320:2017, NGD C 31-1976
Saggio di Kreis - Kreis test	NGD C 56-1979
Tocoferoli: alfa-tocoferolo, beta-tocoferolo, gamma-tocoferolo, delta-tocoferolo, tocoferoli totali - tocopherols: alfa-tocopherol, beta-tocopherol, gamma-tocopherol, delta-tocopherol, total tocopherols	UNI EN ISO 9936:2016, UNI EN 12822:2014

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 marzo 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ISVEA S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 14 dicembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

18A00040

DECRETO 21 dicembre 2017.

Iscrizione di una varietà di loglio d'Italia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la domanda presentata ai fini della iscrizione della varietà vegetale indicata nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Visto il parere espresso dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, nella riunione del 27 febbraio 2017;

Ritenuto concluso l'esame per la verifica della conformità della denominazione proposta;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2027, la sotto elencata varietà di loglio d'Italia, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Loglio d'Italia	15799	Cruise	PGG Wrightson Seeds - NZ

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2017

Il direttore generale: GATTO

18A00030

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 28 dicembre 2017.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in provincia di Livorno. (Ordinanza n. 494).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 settembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 482 del 20 settembre 2017 e n. 491 del 29 novembre 2017, con cui sono stati disposti i primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 9 e 10 settembre 2017 nel territorio dei Comuni di Livorno, di Rosignano Marittimo e di Collesalvetti, in Provincia di Livorno;

Visto in particolare l'art. 3, commi 3 e 4, della richiamata ordinanza n. 482/2017, ai sensi del quale la Regione Toscana è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale appositamente aperta per la realizzazione degli interventi previsti nella medesima ordinanza, eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, e con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle citate risorse aggiuntive ed il relativo ammontare;

Vista la legge della Regione Toscana 29 settembre 2017, n. 53, così come modificata ed integrata dalla legge 6 dicembre 2017, n. 68, con cui è stata stanziata l'ulteriore somma di € 17.000.000,00, per il superamento del contesto emergenziale di cui alla presente ordinanza, da trasferire sulla contabilità speciale sopra richiamata;

Vista la nota del Presidente della Regione Toscana del 5 dicembre 2017;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione risorse finanziarie

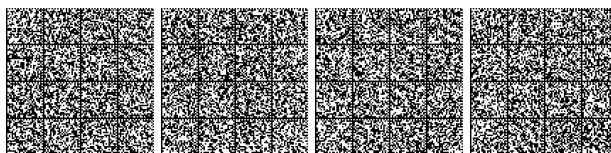
1. Per la realizzazione delle attività necessarie per fronteggiare lo stato di emergenza citato in premessa, la Regione Toscana provvede al versamento delle risorse rese disponibili e ammontanti ad euro 17.000.000,00, allocate sul capitolo di bilancio regionale n. 42711 per l'esercizio finanziario 2017 nella contabilità speciale n. 6064 aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 482 del 20 settembre 2017.

2. Il commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2017

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

18A00053

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 dicembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Linezolid B. Braun», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2032/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Linezolid B. Braun;

Vista la domanda con la quale la società B. Braun Melsungen AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 045128016, n. 045128028;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13-14-15 settembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LINEZOLID B. BRAUN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone LDPE da 300 ml - AIC n. 045128016 (in base 10) 1C16BJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi LDPE da 300 ml - AIC n. 045128028 (in base 10) 1C16BW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Linezolid B. Braun è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00056

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 22 dicembre 2017.

Istruzioni di vigilanza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato e sui relativi gestori, nonché sui sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro.

LA BANCA D'ITALIA

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, «Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria» (di seguito «Testo Unico» o «TUF»);

Visto l'art. 6, comma 01 del TUF;

Viste la parti III e V del Testo Unico, e in particolare gli articoli 62-*ter*, 62-*quater*, 62-*septies* e 196-*bis*;

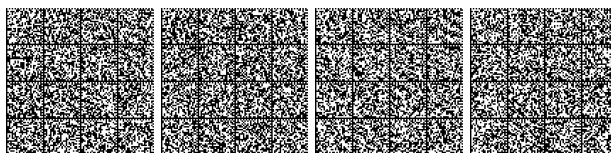
Vista la delibera Consob n. 16191 del 29 ottobre 2007 e successive modificazioni e integrazioni (di seguito «Regolamento Mercati»);

Visto il Regolamento di Esecuzione (UE) della Commissione n. 2016/824, pubblicato in GUUE L137 del 26 maggio 2016;

Visti i Regolamenti Delegati (UE) 565/2017, 566/2017, 573/2017, 574/2017, 578/2017, 584/2017 della Commissione, pubblicati in GUUE L87 del 31 marzo 2017;

Visto in particolare il Regolamento Delegato (UE) 584/2017 nella parte relativa alla capacità e resilienza delle sedi di negoziazione;

Ravvisata la necessità di adeguare al nuovo quadro regolamentare europeo sui mercati degli strumenti finanziari la disciplina avente ad oggetto i termini e le modalità di adempimento degli obblighi di vigilanza incombenti ai gestori dei mercati regolamentati, dei sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso su titoli di Stato e dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro, su cui vigila la Banca d'Italia;

Ravvisata la necessità di fornire ai gestori dei mercati regolamentati, dei sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso su titoli di Stato e dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro, su cui vigila la Banca d'Italia, una disciplina uniforme avente ad oggetto i termini e le modalità attraverso cui adempiere agli obblighi di vigilanza;

Considerate le risposte pervenute dai portatori di interesse nel corso della procedura di consultazione pubblica svoltasi fra il 1° agosto e il 30 settembre 2017;

Emana

le allegate Istruzioni di vigilanza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato e sui relativi gestori, nonché sui sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro.

Art. 1.

Pubblicazione

Il presente provvedimento e le allegate Istruzioni di vigilanza sono pubblicati sul sito internet della Banca d'Italia e sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le Istruzioni di vigilanza entrano in vigore il giorno successivo a quello della loro pubblicazione e si applicano dal 3 gennaio 2018.

Art. 2.

Disposizioni transitorie

Entro il 30 marzo 2018:

i. i gestori di mercati regolamentati autorizzati e i gestori di sistemi multilaterali di negoziazione operativi alla data del 3 gennaio 2018, adempiono, agli obblighi comunicativi previsti nelle allegate Istruzioni di vigilanza agli articoli

a. 7, comma 1, lettera *b)*;

b. 9, comma 1;

c. 13;

d. 18, commi 1 e 2;

e. 19, commi 1 e 2;

f. 22;

g. 23, commi 3 e 4;

h. 24, comma 1;

i. 25;

j. 26;

k. 28, commi 1 e 3;

ii. le banche italiane e le Sim adempiono agli obblighi comunicativi previsti nelle allegate Istruzioni di vigilanza all'art. 29, commi 1 e 2;

iii. i soggetti indicati all'art. 67-*ter*, comma 8, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, adempiono agli obblighi comunicativi previsti nelle allegate Istruzioni di vigilanza all'articolo 29, commi 1 e 2.

Art. 3.

Abrogazioni

Dal 3 gennaio 2018:

i. le Istruzioni di vigilanza sui mercati regolamentati, sui sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso su titoli di Stato, sui sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro, nonché sulle relative società di gestione e soggetti gestori, adottate con il Provvedimento della Banca d'Italia del 28 agosto 2012, sono abrogate;

ii. le linee guida in materia di continuità operativa delle infrastrutture di mercato della Banca d'Italia pubblicate nel maggio 2014 non trovano più applicazione per i gestori dei mercati regolamentati all'ingrosso dei titoli di Stato e dei sistemi multilaterali di negoziazione all'ingrosso dei titoli di Stato.

Roma, 22 dicembre 2017

Il Direttore generale: ROSSI

ALLEGATO

ISTRUZIONI DI VIGILANZA SULLE SEDI DI NEGOZIAZIONE ALL'INGROSSO DI TITOLI DI STATO E SUI RELATIVI GESTORI, NONCHÉ SUI SISTEMI MULTILATERALI DI SCAMBIO DI DEPOSITI MONETARI IN EURO.

PARTE PRIMA

OBBLIGHI INFORMATIVI

TITOLO I

FONTI NORMATIVE E DEFINIZIONI

Art. 1.

Fonti normative e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi degli articoli 62-*quater*, comma 1 e 62-*septies*, commi 2 e 3 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 62-*quater*, comma 1 del TUF, gli obblighi informativi e di comunicazione di cui al presente provvedimento, Titoli II, III e IV si applicano ai gestori delle sedi di negoziazione all'ingrosso dei titoli di Stato.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini delle presenti istruzioni si applicano le seguenti definizioni:

a) «Testo unico»: il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni;

b) «Regolamento Mercati»: la delibera Consob del 29 ottobre 2007, n. 16191 e successive modificazioni;

c) «CODISE (Continuità di servizio)»: struttura per il coordinamento delle crisi operative della piazza finanziaria, presieduta dalla Banca d'Italia. Alle sue iniziative partecipano le sedi di negoziazione o i sistemi multilaterali di scambio dei depositi monetari in euro a tal fine nominativamente individuate.

2. Ai fini delle presenti Istruzioni:

a) un'attività è considerata strategica per la gestione tipica aziendale se:

i. ha ad oggetto profili operativi della sede di negoziazione, profili organizzativi del relativo gestore ovvero funzioni o compiti a questo attribuiti dall'ordinamento;

ii. un'anomalia nella sua esecuzione o la sua mancata esecuzione comprometterebbe la sana e prudente gestione ovvero la capacità del gestore della sede di negoziazione di continuare a garantire la conformità propria o del mercato gestito alle condizioni e agli obblighi imposti dal Testo Unico, dal presente regolamento e dalle pertinenti disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili. Sono considerate in ogni caso attività strategiche per la gestione tipica aziendale le funzioni operative e le funzioni operative critiche di cui all'art. 6, paragrafi 2 e 6, del regolamento delegato (UE) 2017/584;

b) si intendono per:

i. «funzioni operative»: le funzioni di cui all'art. 6, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2017/584;

ii. «funzioni operative critiche»: le funzioni operative di cui all'art. 6, paragrafo 6, del regolamento delegato (UE) 2017/584.

3. Ai fini delle presenti istruzioni si applicano inoltre le definizioni contenute nel Testo Unico e nel Regolamento (UE) n. 600/2014 e nelle pertinenti disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili.

TITOLO II
GESTORI DELLE SEDI DI NEGOZIAZIONE

CAPO I
IL GESTORE DEL MERCATO REGOLAMENTATO

Art. 3.
Richiesta di autorizzazione di un mercato regolamentato

1. Il gestore del mercato regolamentato, in occasione della richiesta di autorizzazione di un mercato regolamentato, trasmette alla Banca d'Italia:

a) un programma di attività che illustri i tipi di attività previsti, dando conto di scenari economici di sviluppo tanto favorevoli quanto sfavorevoli;

b) il testo del regolamento del mercato e delle istruzioni attuative del medesimo;

c) l'ammontare e la tipologia delle attività prontamente liquidabili di cui all'art. 3, comma 3, lettera *b)* del Regolamento Mercati;

d) un'informativa sui progetti relativi allo svolgimento di attività connesse e strumentali o all'acquisizione di partecipazioni ai sensi dell'art. 4, comma 1;

e) copia dello statuto depositato;

f) copia del libro dei soci del gestore del mercato regolamentato, secondo quanto previsto dall'art. 6, commi 2 e 3, unitamente alla documentazione prevista dall'art. 6, comma 1, lettera *a)*, con allegazione dei verbali di accertamento della sussistenza dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 64-*bis*, comma 1, del Testo unico;

g) ogni eventuale accordo sull'esercizio del diritto di voto che comporti il superamento della soglia prevista dall'art. 5 del Regolamento Mercati, conformemente a quanto previsto nell'art. 6, comma 5;

h) la documentazione relativa agli esponenti aziendali e agli altri soggetti di cui all'art. 7, commi 1 e 2;

i) la relazione sulla struttura organizzativa in linea con quanto indicato all'art. 8;

l) ove sia prevista la costituzione del Comitato per le nomine, la documentazione di cui all'art. 9, comma 1;

m) le informazioni previste dall'art. 19, comma 1, in tema di accordi e sistemi di *market making*;

n) il documento di autovalutazione di cui all'art. 20;

o) un'informativa sull'intenzione di esternalizzare una o più attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale, secondo le modalità previste dall'art. 21, comma 1. Nel caso di funzioni operative critiche, è contestualmente trasmessa la richiesta di approvazione di cui all'art. 21, comma 2;

p) la struttura delle commissioni che si intendono praticare;

q) le politiche, i meccanismi e le procedure, nonché il piano di continuità operativa e le misure di *disaster recovery* previsti rispettivamente dall'art. 23, commi 2 e 3;

r) i meccanismi e le procedure adottati per fronteggiare la volatilità e le altre informazioni previste dall'art. 24;

s) le informazioni in materia di rapporto tra ordini non eseguiti e operazioni di cui all'art. 25;

t) le informazioni in materia di servizi di co-ubicazione di cui all'art. 26;

u) le procedure e i criteri adottati per l'attività di *due diligence* di cui all'art. 28, comma 1, gli esiti dell'attività svolta sui soggetti che intendono aderire al mercato nonché l'elenco dei membri e partecipanti, completo delle informazioni previste dall'art. 28, comma 3;

v) i progetti di accordi con le infrastrutture di *post-trading* di cui all'art. 27;

z) un'attestazione di conformità alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2017/574 in materia di precisione degli orologi.

2. Il gestore del mercato regolamentato che abbia già ottenuto l'autorizzazione per un mercato regolamentato e che richiede l'autorizzazione per un nuovo mercato regolamentato, trasmette alla Banca d'Italia la documentazione di cui al comma 1, lettere *a), b), c), i), m), n), o), p), q), r), s), t), u), v)*.

3. Il gestore del mercato regolamentato che intenda rinunciare alla relativa autorizzazione trasmette preventivamente alla Banca d'Italia tutte le informazioni utili alla verifica che non siano compromessi la trasparenza e l'efficienza complessiva del mercato, l'ordinato svolgimento delle negoziazioni e la tutela degli investitori.

4. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-*quater* comma 2 lettera *d)*, anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

Art. 4.
Comunicazioni relative alle attività connesse e strumentali

1. I gestori dei mercati regolamentati forniscono alla Banca d'Italia una preventiva informativa sui progetti relativi allo svolgimento di attività connesse e strumentali e all'intenzione di acquisire le partecipazioni di cui all'art. 4, comma 2 del Regolamento Mercati.

2. I gestori dei mercati regolamentati comunicano alla Banca d'Italia la data di avvio dello svolgimento delle attività connesse e strumentali e l'avvenuta acquisizione delle indicate partecipazioni.

Art. 5.
Comunicazioni delle modifiche allo Statuto

1. I gestori dei mercati regolamentati inviano alla Banca d'Italia i progetti di modifica dello statuto della società, dopo l'approvazione delle proposte di modifica da parte dell'organo di amministrazione e almeno 20 giorni lavorativi prima della data prevista per l'approvazione formale da parte dell'assemblea della società. A tal fine, i gestori dei mercati regolamentati trasmettono alla Banca d'Italia:

a) una relazione esplicativa dei contenuti e delle finalità delle modifiche proposte;

b) il testo dello statuto con evidenza delle modifiche che intendono apportare.

2. Ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 2, lettera *b)* del Testo Unico, le modifiche dello statuto dei gestori dei mercati regolamentati, approvate dall'assemblea dei soci, sono trasmesse al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Banca d'Italia e alla Consob per la verifica di cui all'art. 64, comma 5 del Testo Unico. Avvenuta l'iscrizione nel registro delle imprese, i gestori dei mercati regolamentati trasmettono tempestivamente alla Banca d'Italia una copia dello statuto depositato.

Art. 6.
Comunicazioni delle partecipazioni al capitale

1. I gestori dei mercati regolamentati comunicano senza indugio alla Banca d'Italia:

a) gli acquisti delle partecipazioni che determinano la possibilità di esercitare un'influenza significativa ai sensi dell'art. 5 del Regolamento Mercati, unitamente alla copia del verbale della riunione dell'organo di amministrazione da cui risultano i documenti presi in considerazione per attestare la sussistenza dei requisiti di onorabilità, in conformità a quanto previsto dall'art. 64-*bis*, comma 1 del Testo Unico;

b) ogni variazione, in aumento o in diminuzione, delle partecipazioni di cui alla lettera *a)*;

c) ogni modifica nel libro dei soci con l'indicazione, per ciascun socio, del numero di azioni con diritto di voto possedute e della percentuale delle azioni con diritto di voto rispetto al totale delle azioni con diritto di voto.

2. I gestori dei mercati regolamentati comunicano annualmente alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una versione aggiornata del libro dei soci con l'indicazione, per ciascun socio, del numero di azioni con diritto di voto possedute e della percentuale delle azioni con diritto di voto rispetto al totale delle azioni con diritto di voto.

3. Ove lo statuto del gestore del mercato regolamentato preveda l'emissione di azioni a voto plurimo ai sensi dell'art. 2351 del codice civile o la maggiorazione del voto ai sensi dell'art. 127-*quinquies* del

Testo Unico, i riferimenti alle azioni si intendono effettuati ai diritti di voto.

4. I gestori dei mercati regolamentati pubblicano, tramite il proprio sito Internet, annualmente e in occasione di ogni cambiamento delle persone che esercitano un'influenza significativa sul funzionamento del mercato regolamentato, il libro dei soci aggiornato.

5. I patti aventi per oggetto l'esercizio del diritto di voto in cui sono conferiti diritti di voto in misura complessivamente superiore alla soglia di cui all'art. 5 del Regolamento Mercati, sono comunicati al gestore del mercato regolamentato e alla Banca d'Italia, con l'indicazione del contenuto e delle finalità dell'accordo. La comunicazione è effettuata anche in occasione di ogni successiva variazione.

6. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 2, lettera *d)* del Testo Unico, anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

Art. 7.
Comunicazioni in merito agli esponenti aziendali e ai soggetti che dirigono effettivamente l'attività e le operazioni del mercato regolamentato

1. Il gestore del mercato regolamentato comunica senza indugio alla Banca d'Italia, in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) l'identità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo, nonché di coloro che dirigono effettivamente le attività e le operazioni del mercato;

b) l'indicazione, per ciascun amministratore:

i) del numero di incarichi di amministratore ricoperti, distinguendo fra gli incarichi di amministratore esecutivo e non esecutivo;

ii) degli incarichi di amministratore eventualmente ricoperti nell'ambito dello stesso gruppo o di imprese di cui il gestore del mercato detiene una partecipazione;

iii) degli incarichi di amministratore esecutivo eventualmente ricoperti presso organizzazioni che non perseguono principalmente obiettivi commerciali.

2. Il gestore del mercato regolamentato trasmette entro 30 giorni lavorativi alla Banca d'Italia copia del verbale della riunione dell'assemblea o dell'organo di amministrazione nell'ambito della quale vengono assunte le delibere di nomina degli esponenti aziendali, dal quale risultano i documenti presi in considerazione per attestare la sussistenza dei requisiti prescritti ai sensi dell'art. 64-*ter* del Testo Unico, le misure correttive adottate per la gestione dei conflitti di interesse nonché le delibere di delega di attribuzioni ai sensi dell'art. 2381, comma 2, del codice civile.

3. La Banca d'Italia può richiedere al gestore del mercato regolamentato, nei casi in cui lo ritenga opportuno, l'esibizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti previsti dall'art. 64-*ter* del Testo Unico.

4. Il gestore di un mercato regolamentato comunica senza indugio alla Banca d'Italia il sopravvenuto difetto dei requisiti di cui all'art. 64-*ter*, comma 1 del Testo Unico e l'adozione del conseguente provvedimento di decadenza.

5. Ai fini dell'autorizzazione a ricoprire un incarico di amministratore non esecutivo aggiuntivo di cui all'art. 6, comma 5 del Regolamento Mercati, il membro dell'organo di amministrazione fornisce alla Banca d'Italia, unitamente all'elenco degli incarichi di amministratore esecutivo e non esecutivo attualmente ricoperti, le seguenti informazioni concernenti l'incarico aggiuntivo:

a) la data di inizio dell'incarico;

b) la durata prevista dell'incarico;

c) la denominazione sociale della società;

d) la categoria di società;

e) i dati contabili della società riferiti al bilancio d'esercizio o, se la società lo approva perché tenuta per legge, a quello consolidato;

f) la descrizione degli interessi o dei rapporti finanziari e non finanziari intrattenuti dalla società con il gestore del mercato;

g) le informazioni sul tempo minimo che la persona dedicherà all'esercizio delle funzioni presso l'impresa (indicazioni annuali e mensili) a seguito dell'assunzione dell'incarico.

6. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, il gestore del mercato regolamentato comunica annualmente alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, la composizione aggiornata degli organi sociali nonché un prospetto riepilogativo degli incarichi, di cui al comma 1, lettera *b)*, ricoperti da ciascun componente dell'organo di amministrazione.

7 Ai fini del rispetto dei requisiti di cui all'art. 6 del Regolamento Mercati, nonché di quelli previsti all'art. 64-*ter*, commi 2 e 3 del Testo Unico, si tiene conto delle nozioni di «tempo sufficiente», di «conoscenza, competenze ed esperienze collettive», di «indipendenza di giudizio», di «risorse umane e finanziarie adeguate», di «diversità», così come definite dall'ESMA in attuazione dell'art. 45, paragrafo 9, della direttiva 2014/65/UE.

8. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-*quater*, comma 2, lettera *d)*, anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

Art. 8.
Relazione sulla struttura organizzativa

1. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di accertare la presenza, in via continuativa, dei presidi necessari per soddisfare gli obblighi di cui all'art. 65, comma 1, del Testo Unico, l'organo di amministrazione del gestore del mercato regolamentato invia alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una relazione sugli interventi organizzativi posti in essere in materia di:

a) separatezza fra le funzioni operative e quelle di controllo, nonché in materia di gestione di possibili situazioni di conflitto di interessi nell'assegnazione delle competenze;

b) attività di controllo sulla gestione con individuazione di compiti e responsabilità, in particolare per quanto attiene ai compiti di rilevazione e correzione delle irregolarità riscontrate;

c) procedure per l'informazione ai diversi livelli delle strutture aziendali e nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e controllo, con specifica indicazione dell'informativa relativa alle anomalie riscontrate e agli interventi adottati per la loro rimozione.

2. La relazione di cui al comma 1 riferisce inoltre sui seguenti aspetti:

a) organigramma e funzionigramma;

b) meccanismi di delega;

c) articolazione del sistema dei controlli interni;

d) metodologie introdotte per assicurare il rispetto del regolamento e il buon funzionamento del mercato con particolare riferimento all'attività di supporto tecnologico;

e) presidi diretti ad assicurare l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali;

f) valutazione delle misure di contenimento dei rischi adottate, evidenziando le eventuali carenze di funzionamento riscontrate;

g) principali risultanze della concreta attività di controllo posta in essere in seno alla società, ai vari livelli della struttura;

h) presidi organizzativi adottati ai fini dell'antiriciclaggio;

i) misure volte ad assicurare la preparazione e formazione dei membri dell'organo di amministrazione;

l) misure organizzative adottate ai fini del rispetto delle disposizioni in materia di esternalizzazione di attività;

m) articolazione delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per la prestazione dei servizi istituzionali e misure organizzative adottate in materia di sicurezza e limiti di accesso (*cyber-security*);

n) misure organizzative adottate in materia di segnalazione delle violazioni previste dall'art. 4-*undecies* del Testo Unico;

o) risultanze delle verifiche effettuate ai sensi dell'art. 8, comma 3 del Regolamento Mercati, nonché sulle eventuali misure intraprese.

3. La relazione di cui al presente articolo fornisce espressa indicazione delle modifiche intervenute rispetto alla versione trasmessa alla Banca d'Italia l'anno precedente.

Art. 9.
Comunicazioni relative al comitato per le nomine

1. Il gestore del mercato regolamentato, qualora sia prevista la costituzione del comitato per le nomine, trasmette alla Banca d'Italia:

a) l'identità dei membri del comitato per le nomine e ogni cambiamento intervenuto nella composizione dello stesso;

b) il documento contenente la politica adottata per promuovere la diversità in seno all'organo di amministrazione, secondo quanto pre-

visto dall'art. 7, comma 5 del Regolamento Mercati, e ogni cambiamento apportato a tale documento;

c) i documenti redatti in adempimento degli obblighi di cui all'art. 7, comma 2 Regolamento Mercati, e ogni cambiamento apportato a tali documenti.

2. Il gestore del mercato regolamentato trasmette altresì alla Banca d'Italia, entro il mese di marzo di ogni anno:

a) gli esiti delle verifiche di cui all'art. 7, comma 1, lettera *b)*, del Regolamento Mercati sottoposte all'organo di amministrazione dal comitato per le nomine e le eventuali raccomandazioni di quest'ultimo riguardo a eventuali cambiamenti;

b) le valutazioni di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, del Regolamento Mercati sottoposte all'organo di amministrazione dal comitato per le nomine;

c) gli esiti delle verifiche di cui all'art. 7, comma 1, lettera *d)*, del Regolamento Mercati sottoposte all'organo di amministrazione dal comitato per le nomine e le eventuali raccomandazioni di quest'ultimo riguardo a eventuali cambiamenti.

Art. 10.
Comunicazioni dell'organo di controllo alla Banca d'Italia

1. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di accertare la presenza, in via continuativa, dei presidi necessari per soddisfare gli obblighi previsti dall'art. 65, comma 1, del Testo Unico, l'organo di controllo del gestore del mercato regolamentato trasmette senza indugio alla Banca d'Italia copia dei verbali delle riunioni e degli accertamenti concernenti le irregolarità riscontrate nella gestione ovvero le violazioni delle norme che disciplinano l'attività, nonché ogni altra notizia ritenuta rilevante.

2. L'organo di controllo del gestore del mercato regolamentato invia alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una relazione sull'esito dei controlli effettuati nelle aree indicate all'art. 8.

Art. 11.
Incontri con i gestori dei mercati regolamentati

1. La Banca d'Italia può effettuare incontri con gli esponenti aziendali dei gestori dei mercati regolamentati per l'acquisizione di informazioni utili all'esercizio delle funzioni di vigilanza.

2. Gli incontri possono essere anche richiesti dagli stessi gestori. Questi ultimi sono tenuti in ogni caso a informare tempestivamente la Banca d'Italia su materie rilevanti per l'esercizio delle funzioni di vigilanza, quali ad esempio le attività di pianificazione, gli accordi aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione, i progetti di acquisizione di partecipazioni, i progetti di operazioni straordinarie, malfunzionamenti delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per le sedi di negoziazione gestite.

Art. 12.
Comunicazioni in merito ad eventi societari, pianificazione e accordi di cooperazione

1. Il gestore del mercato regolamentato invia alla Banca d'Italia:

a) i documenti attestanti le convocazioni dell'organo di amministrazione e dell'assemblea, contenenti l'esplicita indicazione dell'ordine del giorno oggetto della convocazione e l'elenco dei documenti che saranno presentati;

b) il bilancio d'esercizio e, ove redatto, il bilancio consolidato, entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'assemblea dei soci, corredato dal verbale assembleare, dalla relazione degli amministratori sulla gestione, dalla relazione dell'organo di controllo e dalla relazione della società di revisione;

c) una copia dei bilanci delle società controllate e un prospetto riepilogativo dei dati essenziali riguardanti il bilancio delle società collegate.

2. Il gestore del mercato regolamentato trasmette senza indugio alla Banca d'Italia:

a) i documenti di pianificazione aziendale, sottoposti all'organo di amministrazione, riguardanti anche le società controllate, nei quali vengono delineati gli obiettivi strategici perseguiti, con l'indicazione dei tempi e delle modalità di attuazione;

b) gli accordi, sottoposti all'organo di amministrazione, aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione che possono avere riflessi sull'organizzazione e sul funzionamento dei mercati gestiti.

Art. 13.
Comunicazioni in materia di risorse finanziarie

1. Il gestore del mercato regolamentato, in occasione di ogni cambiamento rispetto alle informazioni trasmesse in sede di richiesta di autorizzazione di un mercato regolamentato ovvero all'avvio dell'operatività di sistemi multilaterali di negoziazione e di sistemi organizzati di negoziazione, comunica alla Banca d'Italia l'ammontare e la tipologia delle attività prontamente liquidabili di cui all'art. 3, comma 3, lettera *b)* del Regolamento Mercati.

Capo II
I GESTORI DI MTF E OTF

Art. 14.
Comunicazioni dei gestori di MTF e OTF

1. Fermo restando quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/824, in occasione dell'avvio di un sistema multilaterale di negoziazione o di un sistema organizzato di negoziazione, il gestore comunica alla Banca d'Italia le informazioni di cui all'art. 3, lettere *a)*, *b)*, *i)*, *m)*, *n)*, *o)*, *p)*, *q)*, *r)*, *s)*, *t)*, *u)*, *v)* e *z)*.

2. Gli obblighi di comunicazione di cui agli articoli 8, 11 e 12 si applicano anche ai gestori di MTF e OTF.

3. Le informazioni di cui al comma 1 sono trasmesse, ai sensi dell'art. 62-*quater* comma 2 lettera *d)* del Testo Unico, anche al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Consob.

TITOLO III
ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLE SEDI DI NEGOZIAZIONE

Art. 15.
Comunicazioni in merito alle modifiche alla regolamentazione del mercato

1. I gestori delle sedi di negoziazione inviano alla Banca d'Italia i progetti di modifica del regolamento del mercato e delle relative disposizioni tecniche di attuazione ad esso connesse o soggette a previo assenso, ai sensi delle disposizioni regolamentari stesse, almeno 20 giorni lavorativi prima della data prevista per l'approvazione formale da parte dell'organo competente. A tal fine, i gestori medesimi trasmettono alla Banca d'Italia:

a) una relazione esplicativa dei contenuti e delle finalità delle modifiche proposte, con l'indicazione dell'eventuale richiesta delle modifiche da parte dei soggetti interessati;

b) i testi del regolamento e delle relative disposizioni tecniche di attuazione con evidenza delle modifiche che si intendono apportare;

c) una relazione esplicativa degli esiti della consultazione sulle modifiche proposte.

2. Il testo approvato dall'organo competente viene inviato alla Banca d'Italia dando evidenza delle eventuali modifiche apportate. Per i mercati regolamentati l'invio è effettuato ai fini dell'art. 64-*quater*, comma 6, del Testo Unico.

3. I gestori delle sedi di negoziazione danno idonea pubblicità, anche tramite il proprio sito Internet, del testo integrale aggiornato del regolamento del mercato e delle relative disposizioni tecniche di attuazione.

Art. 16.
Informazioni periodiche relative ai mercati gestiti

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia dati e notizie sugli operatori e strumenti finanziari negoziati, sui contratti conclusi e sull'attività svolta dagli operatori sul circuito di scambi. L'acquisizione di tali informazioni può avvenire attraverso:

a) collegamenti telematici che assicurino la completa visibilità, in tempo reale, dell'andamento degli scambi;

b) periodici flussi informatici, preferibilmente su supporto elettronico, secondo le modalità indicate dalla Banca d'Italia;

c) richieste occasionali volte a soddisfare specifiche esigenze di valutazione.

2. Le modifiche incidenti sui meccanismi di funzionamento del sistema e i conseguenti adattamenti tecnico-informatici devono essere comunicati alla Banca d'Italia con congruo anticipo.

Art. 17.
Informazioni relative ai requisiti specifici per i sistemi organizzati di negoziazione

1. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di verificare il rispetto dei requisiti specifici richiesti dagli articoli 65-*quater* e 65-*quinquies* del Testo Unico, nonché di monitorare l'attività di negoziazione matched principal eventualmente svolta, verificando in particolare che la stessa continui a ricadere nell'ambito della definizione di cui all'art. 1, comma 6-*octies*, del Testo Unico e che non generi conflitti di interesse tra il gestore e la sua clientela, i gestori dell'OTF, fermo restando quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/824, forniscono alla Banca d'Italia le seguenti informazioni:

a) una spiegazione dettagliata dei motivi per cui il sistema non corrisponde e non può operare come un mercato regolamentato, un sistema multilaterale di negoziazione o un internalizzatore sistematico;

b) una descrizione dettagliata del modo in cui sarà esercitata la discrezionalità, in particolare relativamente al momento in cui può essere ritirato un ordine dall'OTF e al momento e alle modalità secondo cui due o più ordini dei clienti saranno abbinati nell'ambito di detto sistema;

c) una descrizione dettagliata delle modalità con le quali viene impiegata la negoziazione matched principal.

2. Le informazioni previste al comma 1 sono trasmesse al momento della richiesta di autorizzazione alla gestione di OTF o dell'istanza di verifica di cui all'art. 64, comma 7, del Testo Unico, e in occasione di ogni successivo cambiamento ovvero dell'avvio dell'operatività di un nuovo OTF.

Art. 18.
Relazione sulle verifiche condotte sulle strutture tecnologiche e informatiche

1. I gestori delle sedi di negoziazione, almeno una volta l'anno, sottopongono alla Banca d'Italia il piano di audit relativo alle verifiche delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per la prestazione dei servizi istituzionali, con particolare riferimento alle misure di sicurezza informatica poste in essere e alle procedure di continuità operativa previste. Tale verifica è effettuata da soggetti terzi ovvero da strutture interne al gestore della sede di negoziazione, purché diverse e indipendenti da quelle produttive.

2. I gestori delle sedi di negoziazione comunicano, entro il mese di marzo, alla Banca d'Italia i risultati delle verifiche di cui al comma 1 riferite all'esercizio precedente, unitamente alle misure adottate e da adottare da parte della società per la rimozione delle disfunzioni rinvenute, specificando i relativi tempi di attuazione.

Art. 19.
Accordi e sistemi di market making

1. Le sedi di negoziazione su cui operano membri o partecipanti o clienti che perseguono strategie di market making in base all'art. 65-*sexies*, comma 3, del Testo Unico, trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) una descrizione in merito al contenuto degli accordi di cui all'art. 65-*sexies*, comma 3, del Testo unico, unitamente all'indicazione di coloro che vi hanno aderito;

b) una descrizione degli incentivi richiesti dalle disposizioni dell'Unione europea e dalle relative norme di attuazione nonché di quelli offerti di propria iniziativa;

c) i meccanismi e le procedure poste in essere per il monitoraggio continuo dell'effettiva conformità del partecipante all'accordo di market making e, laddove previsti, ai sistemi di market making;

d) una descrizione puntuale dei parametri adottati per la valutazione delle circostanze eccezionali o delle situazioni di stress del mercato nonché le procedure e le modalità per fornire al pubblico le informazioni relative al verificarsi di dette situazioni di mercato.

2. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento, l'elenco dei membri e partecipanti ai propri mercati che hanno sottoscritto un accordo di market making in virtù dell'art. 1 del regolamento delegato (UE) 2017/578 ovvero hanno aderito volontariamente ad accordi con la sede di negoziazione per attività di sostegno della liquidità degli strumenti finanziari, indicandone l'ambito di applicazione in termini di mercati, strumenti finanziari nonché la data di avvio e di cessazione dell'attività.

3. Le sedi di negoziazione informano tempestivamente la Banca d'Italia, anche attraverso l'aggiornamento di cui al comma 2, in merito al recesso di un membro o partecipante da un accordo di market making o, laddove previsti, dai sistemi di *market making*.

4. Le sedi di negoziazione informano tempestivamente la Banca d'Italia di:

a) ogni evidenza utile dalla quale si possa sospettare l'implementazione di una strategia di *market making* da parte di un membro o partecipante senza che sia stato sottoscritto un accordo di *market making* con la sede di negoziazione;

b) violazioni degli accordi o, laddove previsti, dei sistemi di *market making* e delle relative iniziative adottate.

Art. 20.
Comunicazioni in merito ai requisiti operativi delle sedi di negoziazione

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia, entro il mese di marzo di ciascun anno, il documento di autovalutazione di cui all'art. 2 del regolamento delegato (UE) 2017/584, in merito alla loro conformità all'art. 65-*sexies* del Testo Unico e a quanto previsto dal medesimo regolamento delegato, con particolare riferimento:

a) ai meccanismi decisionali e di *governance*;

b) alla dotazione e alle competenze del personale;

c) all'esternalizzazione di funzioni operative di cui all'art. 6 del medesimo regolamento delegato;

d) alla capacità dei propri sistemi di negoziazione;

e) alle disposizioni in materia di continuità operativa;

f) ai controlli pre e post-negoziazione;

g) alle procedure e disposizioni per la sicurezza fisica ed elettronica volte a proteggere i propri sistemi.

2. Il documento di autovalutazione contiene per ciascuna area tematica indicata al comma 1:

a) il puntuale riferimento alla documentazione da ultimo trasmessa alla Banca d'Italia;

b) i cambiamenti e gli interventi eventualmente apportati nell'anno di riferimento;

c) i cambiamenti programmati e la relativa tempistica di implementazione;

d) le misure adottate e da adottare per la rimozione delle disfunzioni rinvenute, specificando i relativi tempi di attuazione.

Art. 21.
Comunicazioni in merito all'esternalizzazione

1. Le sedi di negoziazione informano tempestivamente la Banca d'Italia dell'intenzione di esternalizzare attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale, con l'eccezione delle funzioni operative di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, punto *i)*, delle presenti Istruzioni. A tal fine, trasmettono alla Banca d'Italia un documento nel quale vengono descritte le attività oggetto di esternalizzazione, indicando tra l'altro:

a) le misure adottate per garantire il rispetto delle condizioni di cui all'art. 10 del Regolamento Mercati e dell'art. 6 del regolamento delegato (UE) 2017/584;

b) se il fornitore di servizi presta lo stesso servizio ad altre sedi di negoziazione;

c) i tempi previsti per la finalizzazione del processo di esternalizzazione.

2. Nel caso di esternalizzazione di funzioni operative critiche, le sedi di negoziazione trasmettono altresì, contestualmente alla documentazione di cui al comma 1, il testo dell'accordo ai fini dell'approvazione di cui all'art. 65-*sexies*, comma 6, del Testo Unico e dell'art. 6, paragrafo 5, lettera *b)*, del regolamento delegato (UE) 2017/584.

3. Le sedi di negoziazione comunicano tempestivamente alla Banca d'Italia l'avvenuta esternalizzazione delle attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale e trasmettono l'accordo di

esternalizzazione stipulato in forma scritta. Nel caso di esternalizzazione delle funzioni operative di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, punto *i)*, delle presenti Istruzioni, le sedi di negoziazione trasmettono, altresì, un documento che contiene la descrizione delle attività oggetto di esternalizzazione, secondo quanto previsto dal comma 1, lettere *a)* e *b)*.

Art. 22.
Comunicazioni in merito alla struttura delle commissioni

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia, in occasione di ogni cambiamento, informazioni in merito alla struttura delle commissioni al fine di consentire le verifiche di cui al regolamento delegato (UE) 2017/573.

Art. 23.
Comunicazioni in materia di performance e capacity dei sistemi

1. Le sedi di negoziazione in occasione di qualsiasi grave interruzione delle negoziazioni non dovuta alla volatilità del mercato e qualsiasi altra significativa perturbazione della connettività inviano, entro due giorni lavorativi dall'evento, un «incident report» nel quale vengono fornite informazioni in merito:

a) alle cause del malfunzionamento;

b) all'impatto del malfunzionamento sull'ordinato svolgimento delle negoziazioni;

c) alle misure intraprese o che si intende intraprendere e alle relative tempistiche.

In caso di incidenti che possano avere impatti rilevanti sul sistema finanziario italiano, la sede di negoziazione che partecipa al CODISE ne richiede l'immediata attivazione fornendo una prima valutazione riguardo gli operatori potenzialmente danneggiati.

2. Nei casi in cui le informazioni di cui al comma 1 non siano disponibili entro il termine di due giorni dall'evento, le sedi di negoziazione comunicano tale circostanza alla Banca d'Italia e trasmettono le predette informazioni non appena disponibili.

3. Al fine di consentire la verifica del rispetto di quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2017/584, le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento, le politiche, i meccanismi e le procedure adottate in materia di:

a) monitoraggio in tempo reale dei propri sistemi di negoziazione;

b) limiti di regolazione *(throttling limits)* e monitoraggio del flusso di concentrazione degli ordini;

c) esame periodico della *performance* e *capacity* dei propri sistemi di negoziazione;

d) cancellazione degli ordini o delle transazioni.

4. Le sedi di negoziazione trasmettono altresì alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento il piano di continuità operativa e le misure di *disaster recovery* di cui al regolamento delegato (UE) 2017/584, fornendo espressa indicazione delle modifiche intervenute rispetto alla versione precedentemente trasmessa.

Art. 24.
Comunicazioni in tema di meccanismi per fronteggiare la volatilità

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento i meccanismi e le procedure adottate in materia di meccanismi per fronteggiare la volatilità di cui all'art. 65-*sexies*, comma 2, lettera *d)* del Testo Unico e agli articoli 18, paragrafo 3, lettera *a)*, e 19 del regolamento delegato (UE) 2017/584, indicando altresì le procedure adottate per la gestione delle situazioni di cui all'art. 19, paragrafo 4, del medesimo regolamento delegato.

2. Al fine di consentire alla Banca d'Italia di accertare la presenza dei presidi di cui all'art. 65-*sexies*, comma 2, lettera *d)*, del Testo Unico nonché di effettuare le comunicazioni alla Consob previste in materia, le sedi di negoziazione comunicano alla Banca d'Italia entro il 15 gennaio di ogni anno, con riferimento ai parametri utilizzati a partire dal primo giorno di negoziazione dello stesso anno, e in occasione di ogni successivo cambiamento, le seguenti informazioni relative ai parametri adottati per sospendere le negoziazioni:

a) lo strumento finanziario o la classe di strumento finanziario interessato;

b) una descrizione generale del meccanismo di volatilità;

c) informazioni sull'utilizzo di un prezzo di riferimento statico o dinamico da parte della sede di negoziazione;

d) il prezzo di riferimento per l'attivazione dei meccanismi per fronteggiare la volatilità, fornendo specifica informativa nel caso in cui venga utilizzato un prezzo di riferimento esterno;

e) le soglie per l'attivazione dei meccanismi e delle procedure di sospensione espresse in percentuale rispetto al prezzo di riferimento;

f) se prevista, la frequenza degli aggiornamenti dei meccanismi e delle procedure di sospensione;

g) la durata delle sospensioni, se predeterminata;

h) il meccanismo utilizzato per il riavvio delle negoziazioni.

3. Le sedi di negoziazione garantiscono che i parametri per la sospensione delle negoziazioni, ai sensi dell'art. 65-*sexies*, comma 2, lettera *d)*, del Testo Unico, siano calibrati, conformemente ai requisiti definiti dall'ESMA in attuazione dell'art. 48, comma 13, della direttiva 2014/65/UE, in modo tale da tenere conto della liquidità delle diverse classi e sottoclassi di strumenti finanziari, del modello di mercato e delle categorie di utenti, e in modo da evitare potenziali effetti negativi all'ordinato svolgimento delle negoziazioni.

Art. 25.
Comunicazioni in merito al rapporto fra ordini non eseguiti ed operazioni

1. Le sedi di negoziazione per i sistemi di cui all'art. 2 del Regolamento delegato (UE) 2017/566 trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento le informazioni relative:

a) ai rapporti massimi stabiliti per i coefficienti fra ordini non eseguiti e operazioni, calcolati sulla base della metodologia di cui al regolamento delegato (UE) 2017/566;

b) al periodo di calcolo dell'effettivo rapporto fra ordini non eseguiti e operazioni adottato;

c) ai meccanismi e alle procedure adottate per il monitoraggio dell'operatività dei membri e partecipanti durante una sessione di negoziazione su ciascun strumento finanziario;

d) alle eventuali commissioni o disincentivi previsti al superamento dei rapporti massimi stabiliti per i coefficienti fra ordini non eseguiti ed operazioni.

Art. 26.
Comunicazioni in tema di co-ubicazione

1. Le sedi di negoziazione forniscono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento un'informativa in merito:

a) ai servizi di co-ubicazione offerti, distinguendo fra le tipologie di cui all'art. 1, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2017/573, e indicando, ove rilevante, i soggetti terzi che gestiscono il servizio, ovvero ne hanno anche la proprietà, in virtù di un accordo contrattuale o di esternalizzazione con la sede di negoziazione;

b) alle misure e ai meccanismi adottati ai fini del monitoraggio dei collegamenti e della latenza di cui all'art. 1, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2017/573.

Art. 27.
Accordi con le infrastrutture di post-trading

1. I gestori di mercati regolamentati e di sistemi multilaterali di negoziazione comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob i progetti di accordi con le controparti centrali e i depositari centrali di altri Stati membri al fine della compensazione e del regolamento di alcune o tutte le operazioni concluse dai partecipanti al mercato regolamentato e al sistema multilaterale di negoziazione. La comunicazione, da effettuare 45 giorni lavorativi prima dell'avvio dell'operatività dell'accordo, fornisce le seguenti informazioni:

a) i termini ed i contenuti dell'accordo;

b) la presenza di collegamenti e dispositivi fra le controparti centrali e i depositari centrali e il mercato regolamentato e il sistema multilaterale di negoziazione;

c) le condizioni tecniche individuate per garantire l'efficiente regolamento delle operazioni concluse nel mercato regolamentato o nel sistema multilaterale di negoziazione.

2. Entro il medesimo termine individuato al comma 1, i gestori comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob la cessazione dell'operatività degli accordi di cui al comma 1 e ogni altra modifica delle informazioni precedentemente comunicate.

3. Al fine di evitare una duplicazione nei controlli, la Banca d'Italia e la Consob tengono conto della vigilanza svolta sui sistemi di cui al comma 1 da parte delle competenti autorità di vigilanza degli altri Stati membri.

4. I gestori di mercati regolamentati e di sistemi multilaterali di negoziazione comunicano alla Banca d'Italia e alla Consob le informazioni di cui al comma 1, in merito ai progetti di accordi con le controparti centrali e i depositari centrali di paesi terzi.

TITOLO IV
ACCESSO ALLE SEDI DI NEGOZIAZIONE

Art. 28.
Comunicazioni in materia di due diligence su membri e partecipanti ai mercati

1. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) le procedure e i criteri adottati per l'attività di due diligence di cui all'art. 7 del regolamento delegato (UE) 2017/584 sui membri e partecipanti ai propri mercati;

b) una descrizione degli ambienti per le prove di conformità forniti ai propri membri e partecipanti secondo quanto indicato dall'art. 9, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2017/584;

c) una descrizione degli ambienti di prova degli algoritmi dei membri e partecipanti di cui all'art. 10, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2017/584.

2. Conformemente a quanto previsto dall'art. 7, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) 2017/584, le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia, entro il mese di aprile di ogni anno, gli esiti delle attività di cui al comma 1, lettera *a)*.

3. Le sedi di negoziazione trasmettono alla Banca d'Italia in occasione di ogni successivo cambiamento, l'elenco dei membri e partecipanti ai mercati indicando, per ciascuno di essi:

a) la denominazione e il codice LEI;

b) l'eventuale svolgimento, da parte del membro o partecipante, di attività di negoziazione algoritmica;

c) l'eventuale utilizzo, da parte del membro o partecipante, di tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza;

d) l'eventuale utilizzo, da parte del membro o partecipante, di servizi di co-ubicazione:

e) l'indicazione se trattasi di operatori diversi da SIM, banche italiane, imprese di investimento UE, banche UE o imprese di paesi terzi autorizzate ai sensi degli articoli 28 e 29-*ter* del Testo Unico.

Art. 29.
Comunicazioni in materia di accesso ai mercati

1. Le banche italiane e le SIM che implementano tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato trasmettono alla Banca d'Italia tempestivamente al momento dell'avvio di tali tecniche di negoziazione un documento dettagliato sulle valutazioni effettuate in merito all'implementazione di tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza, indicando:

a) il periodo di riferimento delle analisi del traffico infragiornaliero di messaggi di cui all'art. 19, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2017/565;

b) l'ambito di utilizzo, in termini di mercati e strumenti finanziari, delle tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza;

c) l'eventuale richiesta alle sedi di negoziazioni di stime dell'operatività, secondo quanto previsto dall'art. 19, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2017/565.

2. Le banche italiane e le SIM comunicano alla Banca d'Italia in sede di avvio dell'operatività e in occasione di ogni successivo cambiamento, lo svolgimento di attività di negoziazione algoritmica o l'implementazione di tecniche di negoziazione algoritmica ad alta frequenza sulle sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato, fornendo gli elementi informativi di seguito indicati:

a) la data di avvio dell'operatività;

b) le sedi di negoziazione all'ingrosso di titoli di Stato, identificate da apposito codice MIC, sulle quali viene svolta l'attività;

c) la classe di strumenti finanziari sui quali viene svolta l'attività.

3. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano anche ai soggetti indicati all'art. 67-*ter*, comma 8, del Testo Unico.

4. Le informazioni di cui al presente articolo sono trasmesse, ai sensi dell'art. 67-*ter*, comma 2, del Testo Unico, anche alla Consob.

TITOLO V
SISTEMI MULTILATERALI DI SCAMBIO DI DEPOSITI MONETARI

Art. 30.
Requisiti per l'esercizio dell'attività

1. I soggetti che intendono gestire un sistema multilaterale di scambio di depositi monetari in euro comunicano alla Banca d'Italia, almeno 20 giorni prima dell'avvio del sistema:

a) copia dello statuto depositato;

b) un programma che illustri i tipi di attività previsti, dando conto di scenari economici di sviluppo tanto favorevoli quanto sfavorevoli;

c) l'elenco dei soggetti che partecipano direttamente e indirettamente al capitale con l'indicazione delle rispettive quote di partecipazione; per le partecipazioni indirette andrà specificato il soggetto tramite il quale si detiene la partecipazione; questa informazione dovrà essere fornita anche in occasione di ogni successivo cambiamento in base a quanto previsto dall'art. 33;

d) l'identità dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo; questa informazione dovrà essere fornita anche in occasione di ogni successivo cambiamento in base a quanto previsto dall'art. 34;

e) la relazione sulla struttura organizzativa in linea con quanto indicato all'art. 39.

2. Nelle informazioni comunicate i soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro trasmettono, al momento dell'avvio dell'attività e in occasione di ogni successivo cambiamento:

a) l'elenco degli operatori ammessi agli scambi nei sistemi gestiti;

b) le regole di funzionamento del sistema;

c) le procedure di vigilanza adottate per assicurare l'integrità del sistema e l'ordinato svolgimento degli scambi;

d) le informazioni in tema di esternalizzazione di attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale.

Art. 31.
Modifiche dello statuto

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia prima dell'approvazione definitiva i progetti nonché le proposte di modifica dello statuto. A tal fine, i gestori dei mercati regolamentati trasmettono alla Banca d'Italia:

a) una relazione esplicativa dei contenuti e delle finalità delle modifiche proposte;

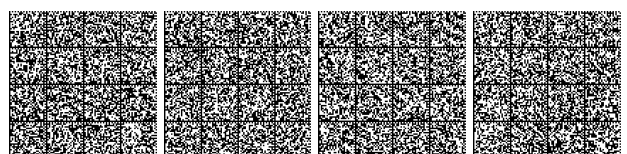
b) il testo dello statuto con evidenza delle modifiche che si intendono apportare.

2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro trasmettono alla Banca d'Italia una copia dello statuto depositato nel registro delle imprese.

3. La documentazione di cui al presente paragrafo viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposto a vigilanza della Banca d'Italia.

Art. 32.
Risorse finanziarie

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro sono tenuti a mantenere continuativamente risorse finanziarie sufficienti a rendere possibile il funzionamento ordinato del sistema gestito, tenuto conto della natura e dell'entità delle operazioni ivi concluse e dei rischi a cui esso è esposto.

2. Si applicano i requisiti di capitale e patrimoniali prescritti dalla normativa di settore in relazione alla natura giuridica del soggetto gestore.

Art. 33.
Informativa sulla compagine azionaria

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano senza indugio alla Banca d'Italia ogni modifica del libro dei soci.

2. Salvo quanto previsto al precedente capoverso, i soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano annualmente alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una versione aggiornata del libro dei soci, con l'indicazione per ciascun socio del numero di azioni con diritto di voto possedute e della percentuale delle azioni con diritto di voto rispetto al totale delle azioni della stessa specie. Se lo statuto del gestore prevede l'emissione di azioni a voto plurimo ai sensi dell'art. 2351 del codice civile o la maggiorazione del voto ai sensi dell'art. 127-*quinquies* del Testo Unico, i riferimenti alle azioni devono intendersi come effettuati ai diritti di voto.

Art. 34.
Variazioni degli esponenti aziendali

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia ogni modifica riguardante la composizione degli esponenti aziendali entro 20 giorni dalla data di accettazione della nomina o della variazione della carica, della sospensione o della cessazione.

2. In occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, i soggetti gestori comunicano alla Banca d'Italia la composizione aggiornata degli esponenti aziendali.

3. La documentazione di cui al presente paragrafo viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposto a vigilanza della Banca d'Italia.

Art. 35.
Verbali delle delibere assembleari e documentazione di bilancio

1. I gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro provvedono ad inviare alla Banca d'Italia i documenti attestanti le convocazioni dell'organo di amministrazione e dell'assemblea contenenti l'esplicita indicazione dell'ordine del giorno oggetto della convocazione e l'elenco dei documenti che saranno presentati.

2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro inviano alla Banca d'Italia il bilancio d'esercizio e, ove redatto, il bilancio consolidato, entro 30 giorni dall'approvazione da parte dell'assemblea dei soci, corredato dal verbale assembleare, dalla relazione degli amministratori sulla gestione, dalla relazione dell'organo di controllo e dalla relazione della società di revisione; sono inoltre inviati una copia dei bilanci delle società controllate e un prospetto riepilogativo dei dati essenziali riguardanti il bilancio delle società collegate. La documentazione di cui al presente comma viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposto a vigilanza della Banca d'Italia.

Art. 36.
Comunicazioni dell'organo di controllo

1. L'organo di controllo dei soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro trasmette senza indugio alla Banca d'Italia copia dei verbali delle riunioni e degli accertamenti concernenti irregolarità nella gestione, violazioni delle norme che disciplinano l'attività, nonché ogni altra notizia ritenuta rilevante.

2. La documentazione di cui al presente articolo viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore (gestore di mercato regolamentato, banca italiana, *SIM)*.

Art. 37.
Organizzazione dei sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro si dotano di una struttura organizzativa idonea ad assicurare un efficiente, ordinato e continuo funzionamento del sistema.

2. I soggetti gestori:

a) adottano adeguate misure per identificare e gestire le potenziali conseguenze negative, per il funzionamento del sistema o per i suoi partecipanti, di qualsiasi conflitto tra gli interessi del sistema, dei suoi proprietari o del suo gestore e il suo buon funzionamento;

b) adottano adeguate misure per identificare, attenuare e gestire i rischi ai quali sono esposti i sistemi o che possono comprometterne il regolare funzionamento;

c) adottano misure volte a garantire una gestione tecnicamente corretta delle operazioni del sistema di scambio e predispongono dispositivi di emergenza per far fronte efficacemente e tempestivamente ai rischi di disfunzione del sistema;

d) si dotano di dispositivi idonei ad agevolare l'efficiente e tempestivo regolamento delle operazioni eseguite nell'ambito dei sistemi gestiti.

Art. 38.
Esternalizzazione

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro che esternalizzano attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale sono responsabili delle funzioni esternalizzate, mantengono il potere di indirizzo in capo al vertice aziendale e adottano misure organizzative che garantiscano:

a) l'integrazione delle attività esternalizzate nel complessivo sistema dei controlli interni;

b) l'identificazione del complesso dei rischi connessi con le attività esternalizzate e la presenza di un dettagliato programma per il monitoraggio periodico degli stessi;

c) adeguate procedure di controllo sulle attività esternalizzate, prevedendo una funzione a ciò incaricata ed una idonea informativa da parte di questa agli organi amministrativi e di controllo;

d) la continuità operativa delle attività esternalizzate; a tal fine acquisiscono le informazioni sui piani di emergenza di continuità operativa e sulle misure di disaster recovery dei soggetti che offrono i servizi, valutano la qualità delle misure previste e predispongono soluzioni di continuità coordinate.

2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro definiscono gli obiettivi assegnati all'esternalizzazione in rapporto alla complessiva strategia aziendale, mantengono la conoscenza e il governo dei connessi processi e presidiano i relativi rischi. A tal fine, I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro hanno accesso, anche direttamente presso i soggetti che offrono i servizi, alle informazioni rilevanti che riguardano le attività esternalizzate e valutano la qualità dei servizi resi e l'adeguatezza organizzativa e patrimoniale del fornitore.

3. Gli accordi fra i soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro, le società di gestione ed i soggetti che offrono i servizi:

a) individuano natura, oggetto, obiettivi delle prestazioni, modalità e frequenza dei servizi e obblighi di riservatezza delle informazioni;

b) assicurano il rispetto di quanto previsto dal comma 2;

c) prevedono opportuni presidi volti a consentire alla Banca d'Italia l'esercizio dell'attività di vigilanza.

4. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano tempestivamente alla Banca d'Italia l'avvenuta esternalizzazione delle attività aventi rilevanza strategica per la gestione tipica aziendale.

Art. 39.
Relazione sulla struttura organizzativa

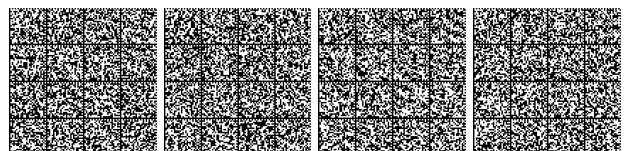
1. L'organo di amministrazione dei soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro invia alla Banca d'Italia, in occasione della trasmissione della documentazione di bilancio, una relazione sugli interventi organizzativi posti in essere in materia di:

a) separatezza tra le funzioni operative e quelle di controllo;

b) gestione di possibili situazioni di conflitto di interessi nell'assegnazione delle competenze;

c) attività di controllo sulla gestione con individuazione di compiti e responsabilità, con particolare riguardo ai compiti di rilevazione e correzione delle irregolarità riscontrate;

d) procedure di reporting ai diversi livelli delle strutture aziendali e nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e controllo con specifico riferimento all'informativa sulle anomalie riscontrate e sugli interventi adottati per la loro rimozione.

2. La relazione riferisce inoltre sui seguenti aspetti:

a) organigramma e funzionigramma;

b) meccanismi di delega;

c) articolazione del sistema dei controlli interni;

d) metodologie introdotte per assicurare il rispetto delle regole e il buon funzionamento del sistema multilaterale con particolare riferimento all'attività di supporto tecnologico;

e) presidi diretti ad assicurare l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali;

f) valutazione delle misure di contenimento dei rischi adottate, evidenziando le eventuali carenze di funzionamento riscontrate;

g) principali risultanze della concreta attività di controllo posta in essere in seno all'azienda, ai vari livelli della struttura;

h) presidi organizzativi e procedurali volti ad accrescere la conoscenza dei soggetti ammessi ai propri sistemi, ad assicurare l'integrità e l'autonomia gestionale, a prevenire episodi di infedeltà dei dipendenti e dei collaboratori, ad individuare l'eventuale operatività anomala dei soggetti ammessi a partecipare ai sistemi gestiti al fine di minimizzare il rischio di coinvolgimento in operazioni criminose;

i) misure organizzative adottate ai fini del rispetto delle disposizioni in materia di esternalizzazione di attività;

l) articolazione delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per la prestazione dei servizi istituzionali e misure organizzative adottate in materia di sicurezza e limiti di accesso (cyber-security);

m) misure organizzative adottate in materia di whistleblowing.

3. La relazione di cui al presente articolo fornisce espressa indicazione delle modifiche intervenute rispetto alla versione trasmessa alla Banca d'Italia l'anno precedente.

4. L'organo di controllo del gestore di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro invia alla Banca d'Italia, con la medesima periodicità, una relazione sull'esito dei controlli effettuati nelle aree sopra menzionate.

5. Per i soggetti gestori di sistemi di scambio di depositi monetari in euro che siano banche o imprese di investimento, l'informativa di cui al presente paragrafo integra il contenuto della Relazione sulla struttura organizzativa, che gli stessi sono tenuti ad inviare alla Banca d'Italia in ottemperanza agli obblighi informativi previsti dalla normativa di settore.

Art. 40.
Documenti di pianificazione e accordi di cooperazione

1. Avuta presente la necessità di verificare, anche in chiave prospettica, l'efficienza complessiva del sistema multilaterale di scambio di depositi monetari in euro, i relativi soggetti gestori trasmettono alla Banca d'Italia i documenti di pianificazione aziendale sottoposti all'organo di amministrazione, riguardanti anche le società controllate, nei quali vengono delineati gli obiettivi strategici perseguiti, indicando tempi e modalità di attuazione. La documentazione di cui al presente comma viene acquisita nell'ambito dell'attività di vigilanza svolta sul soggetto gestore, laddove già sottoposto a vigilanza della Banca d'Italia.

2. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia le proposte di accordi aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione che possono avere riflessi sull'organizzazione e sul funzionamento dei sistemi gestiti almeno 20 giorni prima della riunione dell'organo di amministrazione fissata per l'approvazione. I suddetti accordi o intese vanno altresì comunicati alla Banca d'Italia una volta che siano stati definitivamente sottoscritti.

Art. 41.
Accesso ai sistemi multilaterale di scambio di depositi monetari

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro verificano la sussistenza dei requisiti di ammissione dei soggetti che intendono accedere al sistema sulla base di quanto disposto dall'art. 67 del TUF.

2. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari in euro danno immediata comunicazione scritta alla Banca d'Italia delle ammissioni decise, dando atto di aver verificato la sussistenza dei requisiti prescritti di ammissione e indicando l'autorità di vigilanza estera competente a vigilare sui soggetti ammessi agli scambi. Una preventiva informativa alla Banca d'Italia deve essere fornita nel caso di richiesta di adesione di operatori di cui all'art. 67, comma 4 del Testo Unico diversi da soggetti sottoposti a vigilanza prudenziale in uno Stato dell'UE.

Art. 42.
Regole di funzionamento dei sistemi multilaterali di scambio

1. Al fine di assicurare l'efficienza e il buon funzionamento dei sistemi multilaterali di scambio dei depositi in euro ai sensi dell'art. 62-*septies* del Testo Unico, i soggetti gestori di un sistema multilaterale di scambio di depositi in euro predispongono e mantengono:

a) regole e procedure trasparenti e non discrezionali atte a garantire un processo di scambio dei depositi ordinato, nonché criteri obiettivi per un'esecuzione efficace dei contratti conclusi;

b) regole trasparenti, basate su criteri oggettivi, che disciplinano l'accesso al sistema, in conformità a quanto previsto dall'art. 67 del TUF;

c) dispositivi e procedure efficaci atte a verificare regolarmente l'osservanza delle regole da essi dettate da parte degli aderenti al sistema;

d) misure necessarie a favorire il regolamento efficiente delle operazioni concluse nell'ambito del sistema multilaterale di scambio gestito.

2. Le società di gestione di un sistema multilaterale di scambio dei depositi monetari in euro provvedono altresì a:

a) rendere accessibili al pubblico informazioni sufficienti per permettere agli aderenti al sistema di partecipare agli scambi;

b) informare chiaramente gli aderenti degli obblighi relativi al regolamento delle operazioni effettuate nel sistema;

c) controllare le operazioni effettuate dagli aderenti per identificare le violazioni alle regole del sistema, le condizioni di scambio anormali e, in generale, i comportamenti scorretti;

d) disporre la sospensione temporanea o, eventualmente, l'esclusione dell'aderente in caso di violazione delle regole di funzionamento del sistema o delle relative disposizioni di attuazione.

3. I soggetti gestori di un sistema multilaterale di scambio dei depositi in euro danno idonea pubblicità, anche tramite il proprio sito internet, delle regole di funzionamento del sistema gestito.

4. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano alla Banca d'Italia le modifiche relative alle regole che disciplinano il funzionamento del sistema. La comunicazione va effettuata almeno 20 giorni prima della data di entrata in vigore e include l'articolato completo con evidenza delle modifiche, nonché un'informativa suicontenuti e le finalità del progetto.

Art. 43.
Informazioni relative ai sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro

1. I soggetti gestori di un sistema multilaterale di scambio di depositi in euro trasmettono alla Banca d'Italia dati e notizie sui contratti conclusi e sull'attività svolta dagli operatori sul circuito di scambi. L'acquisizione di tali informazioni può avvenire attraverso:

a) collegamenti telematici che assicurino la completa visibilità, in tempo reale, dell'andamento degli scambi;

b) periodici flussi informatici, preferibilmente su supporto elettronico, secondo le modalità indicate dalla Banca d'Italia;

c) richieste occasionali volte a soddisfare specifiche esigenze di valutazione.

2. La Banca d'Italia deve essere tempestivamente informata di ogni atto o fatto suscettibile di produrre ripercussioni sull'efficienza e sul buon funzionamento del sistema. Eventuali rilevanti malfunzionamenti delle strutture tecnologiche e informatiche, nonché le misure correttive conseguentemente adottate, sono segnalati tempestivamente alla Banca d'Italia.

3. Le modifiche incidenti sui meccanismi di funzionamento del sistema e i conseguenti adattamenti tecnico-informatici devono essere comunicati alla Banca d'Italia con congruo anticipo. In caso di modifiche al funzionamento dei sistemi gestiti per le quali siano state svolte consultazioni degli utenti, i soggetti gestori comunicano alla Banca d'Italia i risultati di tali consultazioni al fine di valutare l'impatto delle iniziative e l'appropriatezza delle funzionalità offerte.

4. La Banca d'Italia può richiedere dati e notizie agli operatori ammessi ai sistemi multilaterali di scambio di depositi monetari. Le informazioni possono essere richieste sia in forma periodica, secondo modalità e termini indicati di volta in volta dalla Banca d'Italia, sia occasionale. I dati e le notizie oggetto di richiesta possono riguardare sia l'operatività sul sistema che fuori dal sistema.

Art. 44.
Relazione sui risultati delle verifiche della struttura informatica e sulla gestione dei rischi

1. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro sottopongono alla Banca d'Italia il piano di audit relativo alle verifiche delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per l'offerta dei propri servizi, con particolare riferimento alle misure di sicurezza informatica poste in essere e alle procedure di continuità operativa previste. Tali verifiche sono effettuate da soggetti terzi ovvero da strutture interne ai soggetti gestori, purché diverse ed indipendenti da quelle produttive.

2. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano entro il mese di marzo alla Banca d'Italia i risultati delle verifiche di cui al precedente comma riferite all'esercizio precedente, unitamente alle misure adottate e da adottare per la rimozione delle disfunzioni rinvenute, specificando i relativi tempi di attuazione.

3. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro definiscono politiche e misure idonee ad assicurare la continuità operativa e adottano un piano di continuità operativa finalizzato alla gestione di situazioni critiche. In caso di necessità e urgenza, i soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro adottano le misure atte a consentire il funzionamento dei sistemi gestiti e ne informano senza indugio la Banca d'Italia. Le misure volte ad assicurare la continuità operativa tengono conto del ruolo rivestito nel sistema finanziario e dei volumi negoziati sui sistemi gestiti. Tali misure vengono altresì aggiornate qualora le condizioni di mercato ovvero l'attività svolta subiscano dei cambiamenti.

4. I soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro si attengono alle linee guida per la realizzazione dei presidi per la continuità operativa emanate dalla Banca d'Italia.

Art. 45.
Incontri con le società di gestione dei mercati e dei sistemi multilaterali

1. La Banca d'Italia può effettuare incontri con gli esponenti dei soggetti gestori di sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro per l'acquisizione di informazioni utili all'esercizio delle funzioni di vigilanza.

2. Gli incontri possono essere anche richiesti dagli stessi soggetti gestori. Questi ultime si attivano, in ogni caso, per informare tempestivamente la Banca d'Italia su materie rilevanti per l'esercizio delle funzioni di vigilanza, quali ad esempio le attività di pianificazione, gli accordi aventi ad oggetto alleanze o intese di cooperazione, i progetti di acquisizione di partecipazioni, i progetti di operazioni straordinari, i malfunzionamenti delle strutture tecnologiche e informatiche rilevanti per il sistema di scambi gestito.

Art. 46.
Comunicazioni concernenti le violazioni del regolamento del mercato regolamentato e le infrazioni alle regole dei sistemi multilaterali

1. I soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro comunicano senza indugio alla Banca d'Italia le infrazioni significative alle regole dei sistemi gestiti e le condizioni di negoziazione anormali, segnalando al contempo le iniziative assunte.

PARTE SECONDA
VIGILANZA ISPETTIVA

Art. 47.
Rinvio

1. La vigilanza ispettiva sulle sedi di negoziazione all'ingrosso dei titoli di Stato è regolata dall'art. 62-*novies* del Testo Unico, salva l'applicabilità di ogni altra disposizione relativa alla vigilanza sul soggetto gestore.

2. La vigilanza ispettiva sui soggetti gestori dei sistemi multilaterali di scambio di depositi in euro è regolata dall'art. 62-*septies* del Testo Unico, salva l'applicabilità di ogni altra disposizione relativa alla vigilanza sul soggetto gestore.

Art. 48.
Esito degli accertamenti ispettivi

1. La Banca d'Italia dà atto al soggetto sottoposto ad ispezione degli esiti degli accertamenti ispettivi svolti ai sensi degli articoli 62-*septies* e 62-*novies* del Testo Unico mediante comunicazione in forma scritta, secondo le modalità previste dalla Guida per l'attività di vigilanza, Circolare del 7 maggio 2008, n. 269, parte III, sezione II, capitolo IV, paragrafo 5, in quanto compatibili.

2. I riferimenti al «Capo Dipartimento Vigilanza Bancaria e Finanziaria» e al «Capo del Servizio di Vigilanza competente» devono intendersi come fatti al «Capo Dipartimento Mercati e Sistemi di Pagamento» e al «Capo del Servizio Supervisione sui Mercati e Sistemi di Pagamento».

18A00034

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina PPA n. 1183/2017 del 14 dicembre 2017

B.II.b.2.b - Aggiunta di un sito nel quale viene effettuato il test dei pirogeni sul prodotto finito. Tale sito è il laboratorio Charles River Laboratories France - CRLF, sito in 2109 Route de Chatillon, 01400 Romans, France relativamente alle specialità medicinali specialità medicinali IG VENA, UMAN ALBUMIN, VENBIG, UMAN BIG ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: IT/H/xxxx/WS/13.

Titolare AIC: KEDRION S.p.a..

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

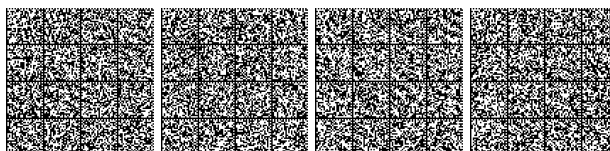
18A00044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina DOC Generici».

Estratto determina PPA n. 1182/2017 del 14 dicembre 2017

Modifica del nome del titolare ASMF.

Da:

1) titolare ASMF: Glenmark Generics Limited Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A.B.D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway - Andheri (East)- Mumbai 400 099, India;

2) Lercanidipine Hydrochloride (amorphous form) ASMF versione GLNMRK/LERC/AP/E-08/2012.11.09 e GLNMRK/LERC/RP/E-03/2012.12.10.

A:

1) titolare ASMF: Glenmark Pharmaceuticals Limited Glenmark House, HDO Corporate Building, Wing A.B.D. Sawant Marg, Chakala, Off Western Express Highway - Andheri (East) - Mumbai 400 099, India;

2) Lercanidipine Hydrochloride (amorphous form) ASMF versione GLNMRK/LERC/AP/E-10/2015.07.21 e GLNMRK/LERC/RP/E-04/2015.07.21;

relativamente alla specialità medicinale LERCANIDIPINA DOC GENERICI ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Procedura: DK/H/1477/001-002/II/017.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l..

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A00045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oroxine»

Estratto determina AAM/ PPA n. 1179 dell'11 dicembre 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza di medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Relativamente al medicinale: OROXINE.

Numero procedura di worksharing: NL/H/2700/001-011/II/003 e n. NL/H/2700/001-011/II/010.

È autorizzato l'aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4-4.6, 4.8, 4.9 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette relativamente al medicinale «OROXINE», relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublin 24, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Irlanda (IE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Geiser»

Estratto determina AAM/AIC n. 175/2017 del 18 dicembre 2017

Procedura europea n. ES/H/0365/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLURBIPROFENE GEISER nella forma e confezioni:

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 8 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al;

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/A;

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 16 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al;

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al;

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 20 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare AIC: Geiser Pharma S.L., Camino Labiano, n. 45B, 31192 – Mutilva Alta, Navarra (Spagna), Codice S.I.S. 4088.

Confezioni:

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 8 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044444014 (in base 10) 1BDBCG (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044444026 (in base 10) 1BDBCU (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 16 Pastiglie In Blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044444038 (in base 10) 1BDBD6 (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044444040 (in base 10) 1BDBD8 (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto menta» 20 pastiglie in blister Pvc/Pvdc/Al - AIC n. 044444053 (in base 10) 1BDBDP (in base 32);

Forma farmaceutica: pastiglie.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

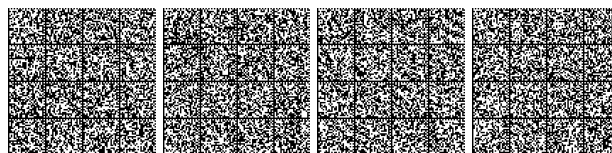
Composizione:

Principio attivo: flurbiprofene.

Eccipienti:

saccarosio;

glucosio liquido;

macrogol 300 (E-1521);

olio di menta piperita;

levomentolo;

Produttore del principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd - A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area. Ahmednagar.Maharashtra. - 414 111 India.

Produttore/i del prodotto finito:

controllo di qualità:

Infarmade, S.L. - C/ Torre de los Herberos, 35 P.I. «Carretera de la Isla», Dos Hermanas, Sevilla - 41703 Spagna;

Laboratorio DR. F. Echevarne, Análisis, S.A - C/Provença, 312, Bajo, Barcelona - 08037 Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Pierre Fabre Medicament Production - Site Diététique et Pharmacie Zone Industrielle de la Coudette Aignan - 32290 Francia.

Rilascio dei lotti:

Lozy's Pharmaceuticals, S.L. - Campus Empresarial s/n - 31795 Lekaroz (Navarra) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie sono indicati per il trattamento a termine breve sintomatico di mal di gola in adulti e ragazzi oltre i 12 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP – Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00047

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo»

Estratto determina AAM/AIC n. 176/2017 del 18 dicembre 2017

Procedura europea n. NL/H/3861/001-003/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OLMESARTAN e AMLODIPINA DAIICHI SANKYO, nella forma e confezioni:

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 X 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 X 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 X 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: titolare AIC: Daiichi Sankyo Italia S.p.a.

Confezioni:

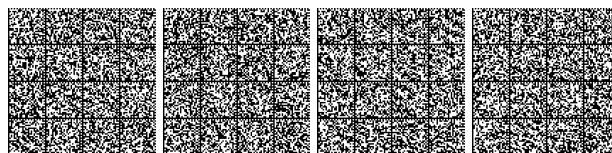
«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009014 (in base 10) 1BXL3Q (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009026 (in base 10) 1BXL42 (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009038 (in base 10) 1BXL4G (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009040 (in base 10) 1BXL4J (in base 32);

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 X 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009053 (in base 10) 1BXL4X (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009065 (in base 10) 1BXL59 (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009077 (in base 10) 1BXL5P (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009089 (in base 10) 1BXL61 (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009091 (in base 10) 1BXL63 (in base 32);

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 10 X 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009103 (in base 10) 1BXL6H (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009115 (in base 10) 1BXL6V (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009127 (in base 10) 1BXL77 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009139 (in base 10) 1BXL7M (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009141 (in base 10) 1BXL7P (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 X 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - AIC n. 045009154 (in base 10) 1BXL82 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: cinque anni.

Composizione:

principio attivo:

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo 20 mg/5 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo 40 mg/5 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film di Olmesartan e amlodipina Daiichi Sankyo contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo 40 mg/10 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

amido di mais pregelatinizzato;

cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina con diossido di silicio colloidale);

croscarmellose sodico;

magnesio stearato;

rivestimento:

alcool polivinilico;

macrogol 3350;

talco;

titanio diossido (E 171);

ferro (III) ossido giallo (E 172) (solo Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo compresse rivestite con film 40 mg/5 mg e 40 mg/10mg);

ferro (III) ossido rosso (E 172) (solo Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo compresse rivestite con film 40 mg/10 *mg)*;

Produttore del principio attivo:

Olmesartan Medoxomil:

Daiichi Sankyo Chemical Pharma CO., LTD. (Odawara Plant), 477, Takada, Odawara, 250-0216 Kanagawa, Giappone;

Daiichi Sankyo Chemical Pharma CO., LTD. (Onahama Plant), 389-4 Izumimachi Shimokawa, Aza Otsurugi, Iwaki, 971-8183 Fukushima, Giappone;

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., To Utca 1-5, 1045 Budapest – Ungheria;

Amlodipina:

Moehs Catalana S.L., Poligono Rubi Sur, César Martinell I Brunet, No. 12 A, 08191 Rubi, Barcelona, Spagna;

Cipla Limited, Manufacturing & Research Division, Old Madras Road, Virgonagar District, 560 049 Bangalore, Karnataka, India;

Produttore del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen - Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia (vedere paragrafi 4.2 e 5.1 del *RCP)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*qua-*

ter, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00048

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Ranbaxy»

Estratto determina PPA n. 1181/2017 del 14 dicembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.I.z) Approvazione per aggiornamento DMF detenuto dalla Glenmark Pharmaceuticals Ltd produttore dell'API lercanidipine Hydrochloride (amorphous form)

Da:

lercanidipine Hydrochloride (amorphous form) DMF

versione:

GLNMRK/LERC/AP/E-08/2012.11.09

GLNMRK/LERC/RP/E-03/2012.12.10

A:

lercanidipine Hydrochloride (amorphous form) DMF

versione:

GLNMRK/LERC/AP/E-10/2015.07.21

GLNMRK/LERC/RP/E-04/2015.07.21

relativamente alla specialità medicinale LERCANIDIPINA RANBAXY ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: IT/H/0280/001-002/II/019

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A00049

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equimet»

Estratto determina AMM/PPA n. 1141/2017 del 28 novembre 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

B.II.d.1 *c)* Aggiunta di una specifica per il controllo del prodotto finito: Densità: 1.008 g/ml ± 0.006;

B.II.d.1.c) Aggiunta di una specifica per il controllo del prodotto finito: secondo test per l'identificazione dell'ossimetazolina cloridrato (HPLC-DAD): UV-Vis spettro simile allo standard;

B.II.d.1 *a)* Aggiunta della specifica per il controllo del prodotto finito: AS250 (Impurezza C della Ph. Eur.) rilascio 0.10%, termine periodo di validità 0.1%;

B.II.d.2 *d)* Modifica del metodo analitico per il controllo del prodotto finito: modifica del metodo HPLC per l'identificazione ed il titolo del conservante benzalconio cloruro;

B.II.d.2 *d)* Modifica del metodo analitico per il controllo del prodotto finito: modifica del metodo HPLC per l'identificazione ed il titolo delle sostanze correlate;

B.II.d.1 *e)* Modifica delle specifiche per il controllo del prodotto finito (allargamento dei criteri di accettabilità)

relativamente al medicinale EQUIMET (A.I.C. n. 037897) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Codici pratiche: VN2/2017/67.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A00050

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Cardura» e «Normothen»

Estratto determina AAM/PPA n. 1140/2017 del 28 novembre 2017

C.I.4 - Modifica del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Modifiche minori al RCP

relativamente alla specialità medicinale CARDURA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

026821013 - «2 mg compresse» 30 compresse;

026821025 - «4 mg compresse» 20 compresse,

relativamente alla specialità medicinale NORMOTHEN nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

026818017 - «2 mg compresse» 30 compresse;

026818029 - «4 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Numero procedura: DE/H/XXXX/WS/347

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

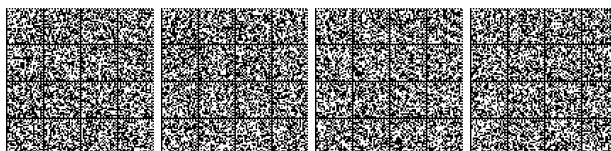
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00051

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost e Timololo Mylan»

Estratto determina n. 2031/2017 del 13 dicembre 2017

Medicinale: BIMATOPROST E TIMOLOLO MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«0,3mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 045147030 (in base 10);

«0,3mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 045147042 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost e 5 mg di timololo (come 6,8 mg di timololo maleato).

Principio attivo: bimatoprost e timololo (come timololo maleato).

Eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, fosfato di sodio bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico, concentrato o idrossido di sodio (per aggiustare il pH) acqua depurata.

Produzione del principio attivo:

Bimatoprost

Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg 13 Saronno (Varese) 21047 - Italia;

Maprimed S.A., Murguiondo 2011 Buenos Aires CI 440 CNS - Argentina;

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do 445-944 - Corea;

Timololo maleato

Excella GmbH & Co. KG, Nürnberger Str. 12 Feucht 90537 - Germania;

Olon S.p.A., via Livelli, 1 Casaletto, Lodigiano, Frazione Mairano 26852 - Italia.

Produzione del prodotto finito: S.C. Rompharm Company S.r.l., Eroilor Street no. 1A Otopeni, Ilfov 075100 - Romania.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (IOP) in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono adeguatamente ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,3mg/ml + 5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 3 ml con contagocce - A.I.C. n. 045147030 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7.62.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14.30.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bimatoprost e Timololo Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost e Timololo Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00054

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brostimab»

Estratto determina n. 2033/2017 del 13 dicembre 2017

Medicinale: BROSTIMAB.

Titolare AIC: Genetic S.p.A. via Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Confezioni:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - AIC n. 044573018 (in base 10);

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - AIC n. 044573020 (in base 10);

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - AIC n. 044573032 (in base 10);

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - AIC n. 044573044 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro:

2 anni per confezione monodose da 0,1 mg e per confezione multidose e monodose da 0,3 mg/ml;

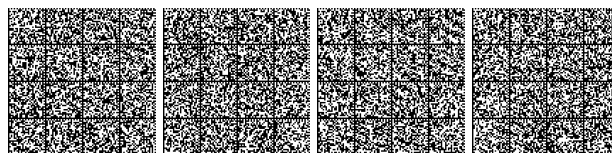
3 anni per confezione multidose da 0,1 mg/ml;

28 giorni dopo la prima apertura (per confezioni multidose).

Composizione:

1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost;

1 ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

Principio attivo: Bimatoprost.

Eccipienti:

Brostimab 0,1 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili;

Brostimab 0,1 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose

benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili;

Brostimab 0,3 mg/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose

sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili;

Brostimab 0,3 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose

benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Newchem Spa via Parco del Ticino 10 - San Marino Siccomario Pavia 27028 Italia

Newchem Spa via Roveggia, 47 Verona - 37136 Italia

(controllo e rilascio dei lotti)

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio:

Genetic S.p.A.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (Salerno) (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,1 mg/ml collirio, soluzione 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - AIC n. 044573018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml AIC n. 044573020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 6.15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.54.

Confezione: «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - AIC n. 044573032 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 10.98.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20.59.

Confezione: «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - AIC n. 044573044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 6.69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12.55.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Brostimab è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Brostimab è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00057

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bitoprix»

Estratto determina n. 2034/2017 del 13 dicembre 2017

Medicinale: BITOPRIX.

Titolare AIC: Genetic S.p.A. via Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno).

Confezioni:

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - AIC n. 044572016 (in base 10);

«0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - AIC n. 044572028 (in base 10);

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - AIC n. 044572030 (in base 10);

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - AIC n. 044572042 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro:

2 anni per confezione monodose da 0,1 mg e per confezione multidose e monodose da 0,3 mg/ml;

3 anni per confezione multidose da 0,1 mg/ml;

28 giorni dopo la prima apertura (per confezioni multidose).

Composizione:

1 ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost;

1 ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.

Principio attivo: Bimatoprost

Eccipienti:

Bitoprix 0,1 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili;

Bitoprix 0,1 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose

benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili;

Bitoprix 0,3 mg/ml collirio, soluzione, in contenitore monodose

sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)* , acqua per preparazioni iniettabili;

Bitoprix 0,3 mg/ml collirio, soluzione in flacone multidose

benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, acido cloridrico o sodio idrossido (per regolare il *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo:

Newchem Spa via Parco del Ticino 10 - San Marino Siccomario Pavia 27028 Italia

Newchem Spa via Roveggia, 47 Verona - 37136 Italia

(controllo e rilascio dei lotti)

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio:

Genetic S.p.A. Contrada Canfora 84084 Fisciano (Salerno) (tutte le fasi)

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,15 ml - AIC n. 044572016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - AIC n. 044572028 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 6.15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11.54.

Confezione: «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - AIC n. 044572030 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 10.98.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20.59.

Confezione: «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml - AIC n. 044572042 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 6.69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12.55.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Bitoprix è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bitoprix è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00058

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Minitran», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 994/2017 del 13 ottobre 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MINITRAN.

Codice A.I.C. n. 027028.

Confezioni:

A.I.C. n. 027028 012 - «5 mg/24h cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028 024 - «10 mg/ 24h cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028 036 - «15 mg/ 24h cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 027028 048 - «5 mg/24h cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028 051 - «10 mg/ 24h cerotti transdermici» 30 cerotti;

A.I.C. n. 027028 063 - «15 mg/ 24h cerotti transdermici» 30 cerotti.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A00059

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali, rilasciata alla società I.M.O. Istituto di Medicina Omeopatica S.p.a.

Con il provvedimento n. aM - 215/2017 del 14 dicembre 2017 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Trezzano Rosa (MI) via Firenze, 34, rilasciata alla Società I.M.O. Istituto di Medicina Omeopatica S.p.a.

18A00060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentossiverina Pharos»

Estratto determina AAM/PPA n. 1135 del 28 novembre 2017

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/101.

Cambio nome: codice pratica C1B/2017/971.

Numero procedura europea: FI/H/0880/001/IB/003/G.

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestata alla società Pharos Pharmaceutical Oriented Services LTD con sede legale e domicilio fiscale in Lesvou Str. End, Thesi Loggos, Industrial Zone, - 14452 - Metamorfossi Attikis, Grecia (SIS 3159);

Medicinale: PENTOSSIVERINA PHAROS.

Confezione A.I.C. n. 043933011 - «2,13 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 95 ml.

È ora trasferita alla società:

nuovo titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (SIS 8055), viale Luigi Bodio 37/B 20158 - Milano.

Codice fiscale 00832400154.

Con variazione della denominazione del medicinale in PENTOSSIVERINA SANOFI.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caspofungin Pfizer»

Estratto determina AAM/PPA/ 1172 del 7 dicembre 2017

Trasferimento di titolarità: codice pratica MC1/2017/647.

Cambio nome: codice pratica C1B/2017/1669.

Numero procedura europea: ES/H//408/001-002/IB/005/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 40) con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) codice fiscale 06954380157;

medicinale CASPOFUNGIN PFIZER,

confezioni:

A.I.C. n. 044797013 - «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044797025 - «70 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

alla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice SIS 2829) con sede legale in via Camagre, 41 - 37063 - Isola della Scala - Verona (VR) codice fiscale 03524050238.

Con variazione della denominazione del medicinale in CASPOFUNGIN FRESENIUS KABI.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

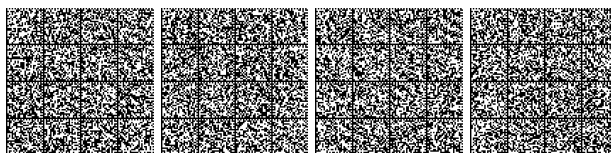
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00062

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile sito nel comune di Rimini

Con decreto 20 settembre 2017 n. 397/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 24 ottobre 2017 foglio n. 1-4424, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* alveo della fossa Patara nel Comune di Rimini, identificato nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 83 particella 2396.

18A00055

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Area 4 organizzazione e revisione S.r.l.», in Torino.

Con D.D. 13 dicembre 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto direttoriale 18 novembre 2010, alla Società «Area 4 Organizzazione e revisione S.r.l.», con sede legale in Torino (TO), C.F. e numero di iscrizione al Registro delle imprese 10180980012, successivamente in liquidazione, è dichiarata decaduta d'ufficio, a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della società medesima e di cancellazione dal Registro delle imprese di Torino.

18A00063

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Almar Audit Srl», in Milano.

Con D.D. 21 dicembre 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «Almar Audit Srl», con sede legale in Milano (MI), C.F. e numero di iscrizione al registro delle Imprese 05388080961, è autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

18A00064

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «ACG Audit & Finance S.r.l.», in Terni.

Con D.D. 21 dicembre 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «ACG Audit & Finance S.r.l.», con sede legale in Terni (TR), C.F. e numero di iscrizione al Registro delle imprese 01595340553, è autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

18A00065

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

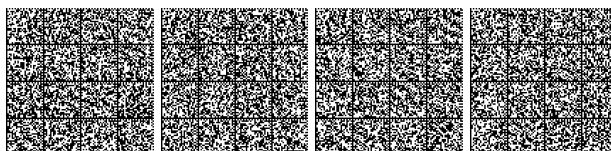
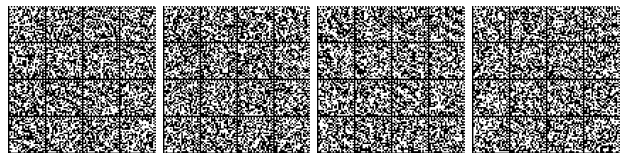
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Comunicato di rettifica relativo alla delibera 18 dicembre 2017, recante: «Rideterminazione degli importi, di cui alle delibere del 29 dicembre 2016 e del 16 giugno 2017, riconosciuti ai soggetti privati con riferimento agli eventi calamitosi che riguardano la Regione Marche».

Il titolo della delibera citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 302 del 29 dicembre 2017, deve intendersi sostituito dal seguente: «Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che hanno colpito il territorio della Regione Marche nei giorni dal 10 al 13 novembre 2013, dal 25 al 27 novembre 2013 ed il 2 dicembre 2013, nei giorni dal 2 al 4 maggio 2014 e nei giorni dal 4 al 6 marzo 2015 per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore del soggetti privati titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni».

18A00093

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

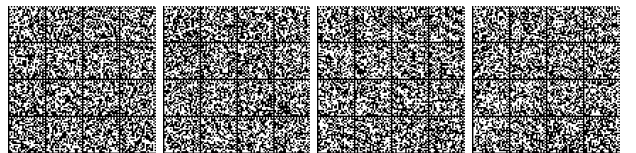
(WI-GU-2018-GU1-05) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.